BIBLIOTECA VIRTUAL
MIGUEL DE CERVANTES

Universidad de Valladolid

Una aproximación a la política de los costes de transacción a través del análisis constitucional comparado: la regulación de medicamentos en dos ámbitos institucionales. La industria farmacéutica en España y en Estados Unidos

Natalia Martín Cruz

Tesis de Doctorado

Facultad: Ciencias Económicas y Empresariales
Directores: Dr. Juan Manuel de la Fuente Sábate
Dr. Juan Hernangómez Barahona

2000

Una aproximación a la Política de los Costes de Transacción a través del Análisis Institucional Comparado

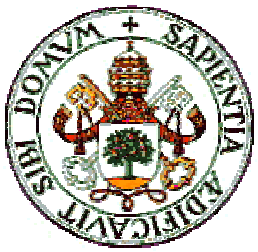
La regulación de medicamentos en dos ámbitos institucionales
La industria farmacéutica en España y en Estados Unidos

Departamento de Economía y Administración de Empresas
Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales
Universidad de Valladolid

Natalia Martín Cruz
Febrero 2000

Una aproximación
a la política de los costes de transacción
a través del análisis institucional comparado

La regulación de medicamentos en dos ámbitos institucionales
La industria farmacéutica en España y en Estados Unidos

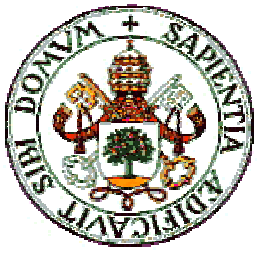


DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA Y ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
2000

TESIS DOCTORAL REALIZADA POR
Dª. NATALIA MARTÍN CRUZ
Y CODIRIGIDA POR LOS DOCTORES
DR. D. JUAN MANUEL DE LA FUENTE SÁBATE,
CATEDRÁTICO DE ORGANIZACIÓN DE EMPRESAS DE LA UNIVERSIDAD DE BURGOS, Y
DR. D. JUAN HERNANGÓMEZ BARAHONA,
CATEDRÁTICO DE ORGANIZACIÓN DE EMPRESAS DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

Una aproximación
a la política de los costes de transacción
a través del análisis institucional comparado

La regulación de medicamentos en dos ámbitos institucionales
La industria farmacéutica en España y en Estados Unidos



DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA Y ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
2000

Natalia Martín Cruz

CODIRECTORES: **D. JUAN MANUEL DE LA FUENTE SÁBATE**
D. JUAN HERNANGÓMEZ BARAHONA

ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN 7

CAPÍTULO 1. ANÁLISIS TEÓRICO DE LA REGULACIÓN

1.1. TEORÍAS DE LA REGULACIÓN 9

1.2. REVISIÓN DE LAS PRIMERAS APORTACIONES TEÓRICAS EN EL TRATAMIENTO DE LA REGULACIÓN 13

1.2.1. LAS TEORÍAS NORMATIVAS 13

1.2.1.1. FALLOS DE MERCADO 13

1.2.1.2. EL INTERÉS PÚBLICO: LA MAXIMIZACIÓN DEL BIENESTAR SOCIAL 15

1.2.2. LAS TEORÍAS POSITIVAS 16

1.2.2.1. LA EVOLUCIÓN DEL ANÁLISIS DEL INTERÉS PÚBLICO 16

1.2.2.2. EL ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA REGULACIÓN 17

1.2.3. LA POLÍTICA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN. EL ANÁLISIS INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN 19

1.2.3.1. LA TEORÍA CONTRACTUAL 21

1.2.3.2. EL ENTORNO INSTITUCIONAL 23

1.2.3.2.1. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD 24

1.2.3.2.2. ANÁLISIS INSTITUCIONAL COMPARADO 25

1.2.3.3. LOS ACUERDOS INSTITUCIONALES 26

1.2.3.3.1. LOS SUPUESTOS DE LA ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN APLICADOS A LA POLÍTICA 27

1.2.3.3.1.1. ANTECEDENTES EN EL ANÁLISIS A PARTIR DE LA ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN 27

1.2.3.3.1.2. LOS COSTES DE TRANSACCIÓN 29

1.2.3.3.2. LOS MECANISMOS QUE LIMITAN LOS COSTES DE TRANSACCIÓNEN POLÍTICA. LA EFICIENCIA DE LA REGULACIÓN 31

1.3. PRIMERAS CONSIDERACIONES ACERCA DE LA INTEGRACIÓN DE LAS TEORÍAS NORMATIVAS Y POSITIVAS A TRAVÉS DEL ANÁLISIS INSTITUCIONAL 35

CAPÍTULO 2. INTERES PUBLICO, TEORIA ECONOMICA DE LA REGULACION Y ENTORNO INSTITUCIONAL. EVIDENCIAS EMPIRICAS

2.1. EVOLUCIÓN DE LOS ANÁLISIS EMPÍRICOS DE LA REGULACIÓN: CAUSAS Y EFECTOS 37

2.2. LOS MODELOS DE INTERVENCIÓN Y CREACIÓN DE LA FORMA REGULATORIA 41

2.2.1. COMPOSICIÓN DE LA FUNCIÓN DE UTILIDAD DEL REGULADOR 41

2.2.2. EVOLUCIÓN DEL COMPORTAMIENTO DEL REGULADOR 43

2.3. EL INTERÉS PÚBLICO EN LA REGULACIÓN 45

2.4. EL INTERÉS PRIVADO 47
2.4.1. LA CAPTURA DEL REGULADOR 47
2.4.2. MÚLTIPLES PRINCIPALES Y CONFLICTOS DE INTERESES 48
2.5. LA NUEVA ECONOMÍA INSTITUCIONAL 51
2.5.1. EL ENTORNO INSTITUCIONAL. ANÁLISIS INSTITUCIONAL COMPARADO 51
2.5.2. LOS ACUERDOS INSTITUCIONALES 52
2.6. EVIDENCIAS EMPÍRICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 56
2.6.1. EVOLUCIÓN DEL PENSAMIENTO RESPECTO A LAS CONSECUENCIAS DE LA REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 57
2.6.2. EVOLUCIÓN DEL PENSAMIENTO RESPECTO A LAS CAUSAS DE LA REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 58
2.7. ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE EL ANÁLISIS EMPÍRICO DE LA REGULACIÓN 60

CAPÍTULO 3. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y SU REGULACION
3.1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 63
3.1.1. EVOLUCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS SISTEMAS SANITARIOS 63
3.1.1.1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 63
3.1.1.2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y SISTEMAS SANITARIOS 66
3.1.2. EL MEDICAMENTO 67
3.1.3. LA RELACIÓN DE INTERCAMBIO 67
3.1.3.1. PRIMERA FASE: ANTES DEL REGISTRO 68
3.1.3.2. SEGUNDA FASE: DESPUÉS DEL REGISTRO 69
3.1.3.2.1. LOS MÉDICOS. ‘y quien elige, ni paga ni consume’ 70
3.1.3.2.2. LA DISTRIBUCIÓN DE LOS MÉDICAMENTOS 70
3.1.3.2.3. EL ESTADO, LOS SEVICIOS PRIVADOS DE SALUD, SEGUROS PRIVADOS, SEMIPÚBLICOS O PÚBLICOS 71
3.1.3.2.4. EL PACIENTE ‘el que consume’ 73
3.2. LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA 73
3.2.1. LOS MECANISMOS REGULATORIOS 74
3.2.1.1. RECETA MÉDICA. MEDICAMENTOS Rx/OTC 74
3.2.1.2. PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS 75
3.2.1.3. REGISTRO DE MEDICAMENTOS 76
3.2.1.4. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 77
3.2.1.5. DISTRIBUCIÓN DEL MEDICAMENTO 77
3.2.1.6. RIESGO DEL MEDICAMENTO 77
3.2.1.7. EQUIVALENCIAS TERAPÉUTICAS DE LOS MEDICAMENTOS 78
3.2.1.8. MEDICAMENTOS GENÉRICOS 78
3.2.1.9. FORMA DE ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO 79
3.2.1.10. CONSERVACIÓN DEL MEDICAMENTO 79
3.2.1.11. PRECIO DEL MEDICAMENTO 79
3.2.1.12. PATENTES DE MEDICAMENTOS 80
3.2.1.13. REGISTRO ACELERADO DE MEDICAMENTOS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS 81
3.3. COMPARACIÓN DE LOS ENTORNOS DEL INTERCAMBIO FARMACÉUTICO. ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS 81
3.3.1. LA EVOLUCIÓN DE LA INDUSTRIA Y LOS SISTEMAS REGULATORIOS 81

3.3.2. EL ENTORNO INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA 83
3.3.3. LA INFLUENCIA DEL SISTEMA SANITARIO 85
3.3.4. CARACTERÍSTICAS DE LA INDUSTRIA Y DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICAS 88
3.3.5. EXPECTATIVAS DE FUTURO 90
3.3.6. LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA COMPARADA 91

CAPÍTULO 4. EL MODELO DE LA REGULACIÓN
4.1. DESCRIPCIÓN DEL MODELO DE REGULACIÓN PROPUESTO 95
4.1.1. EL MODELO Y LAS HIPÓTESIS 97
4.1.1.1. ENTORNO INSTITUCIONAL Y LA TEORÍA CONTRACTUAL 98
4.1.1.2. LAS CARACTERÍSTICAS DE LA TRANSACCIÓN 99
4.1.1.3. EL INTERÉS PÚBLICO Y LA CAPTURA DEL REGULADOR 100
4.1.1.4. EL PROCESO Y LA FORMA DE LA REGULACION 103
4.2. APLICACIÓN DEL MODELO AL ANÁLISIS INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA 104
4.2.1. DESCRIPCIÓN DEL MODELO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 105
4.2.2. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES 106
4.2.2.1. LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA. LA INTERVENCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS 107
4.2.2.2. LAS VARIABLES EXÓGENAS A LA REGULACIÓN DEL MEDICAMENTO 108
4.2.2.2.1. LOS FALLOS DEL MERCADO 109
4.2.2.2.2. GRUPOS DE INTERÉS 112
4.2.2.2.3. EL NIVEL TRANSACCIONAL 114
4.2.2.2.4. EL NIVEL INSTITUCIONAL 120

CAPÍTULO 5. DESCRIPCION DEL PROCESO DE ANALISIS
5.1. PLAN DE TRABAJO 123
5.2. FUENTES DE INFORMACIÓN 124
5.2.1. LOS DATOS REGULATORIOS 124
5.2.2. LOS DATOS TRANSACCIONALES, INSTITUCIONALES, INTERES PÚBLICO Y CAPTURA DEL REGULADOR 125
5.2.2.1. LA BASE DE DATOS FEDRA 126
5.2.3. LA ELECCIÓN DE LOS INDIVIDUOS DE LA MUESTRA 128
5.3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 129
5.3.1. FASE I. ANÁLISIS INSTITUCIONAL DE LA REGULACION 130
5.3.1.1. ANÁLISIS DE CORRESPONDENCIAS MÚLTIPLES 130
5.3.1.2. ANÁLISIS CLUSTER 131
5.3.2. FASE II. ANÁLISIS DEL INTERES PÚBLICO, CAPTURA DEL REGULADOR, ECONOMIA DE LOS COSTES DE TRANSACCION 132
5.3.3. ANÁLISIS INSTITUCIONAL COMPARADO 133

CAPÍTULO 6. RESULTADOS DEL ANALISIS
6.1. ESTADISTICA DESCRIPTIVA Y TRANSFORMACION DE LAS VARIABLES 135
6.1.1. PROCESO DE VARIABLES ORIGINALES A VARIABLES TRANSFORMADAS 135

6.1.2. VARIABLES EN BRUTO 136
6.1.2.1. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS 136
6.1.2.2. LAS ESPECIALIDADES FARAMCÉUTICAS 137
6.1.3. VARIABLES CORREGIDAS 137
6.2. LAS FORMAS REGULATORIAS ALTERNATIVAS. CARACTERISTICAS REGULATORIAS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS 138
6.2.1. LAS FORMAS REGULATORIAS CARACTERÍSTICAS DE UN MARCO INSTITUCIONAL. ANÁLISIS DE CORRESPONDENCIAS MÚLTIPLES 138
6.2.1.1. ANÁLISIS ACM EN ESPAÑA 138
6.2.1.2. ANÁLISIS ACM EN ESTADOS UNIDOS 141
6.2.2. CLASIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS EN FUNCION DE LA REGULACION. ANÁLISIS CLUSTER 143
6.2.2.1. ANÁLISIS CLUSTER EN ESPAÑA 143
6.2.2.2. ANÁLISIS CLUSTER EN ESTADOS UNIDOS 147
6.3. CARACTERIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A PARTIR DE LAS TEORÍAS DEL INTERÉS PÚBLICO, DE LA CAPTURA DEL REGULADOR Y DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN 152
6.3.1. LA ELECCIÓN DE LAS VARIABLES. ESTADÍSTICA BÁSICA 152
6.3.2. EL MODELO REGULADOR POR PAÍS: TEORÍAS DEL INTERÉS PÚBLICO, DEL INTERÉS PRIVADO Y COSTES DE TRANSACCIÓN 153
6.3.2.1. ANÁLISIS DE REGRESIÓN DE LA REGULACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA 154
6.3.2.2. ANÁLISIS DE REGRESIÓN DE LA REGULACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN ESTADOS UNIDOS 158
6.4. LA COMPARACIÓN DE LOS MODELOS REGULADORES: EL ENTORNO INSTITUCIONAL 162
6.4.1. LA COMPARACIÓN DE LOS ANÁLISIS FACTORIALES 162
6.4.2. ANÁLISIS DE CONTINGENCIAS 163
6.4.3. LA COMPARACIÓN DE LOS ANÁLISIS DE REGRESIÓN 164
6.5. CONCLUSIONES DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS EMPÍRICO 165
RESUMEN Y CONCLUSIONES 167
BIBLIOGRAFÍA 175
APENDICES 217
Apéndice 1. ESTRUCTURA DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA 218
Apéndice 2. DICCIONARIO DE VARIABLES 221
Apéndice 3. FORMATO DE LA BASE DE DATOS FEDRA 235
ÍNDICE DE TABLAS 259
ÍNDICE DE GRÁFICOS 261
ÍNDICE GENERAL 263

BIBLIOTECA VIRTUAL MIGUEL DE CERVANTES

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1.	Criterios taxonómicos en el tratamiento de la regulación. Elaboración propia.	11
Tabla 1.2.	Los fallos del mercado por la teoría del interés público. Basado en Stiglitz (1997).	14
Tabla 1.3.	La eficiencia contractual. Tipos de eficiencia. Basado en Lotter (1995:167).	22
Tabla 1.4.	El origen y la forma de la regulación. Elaboración propia.	23
Tabla 2.1.	Evidencias empíricas de las relaciones entre la regulación y otras variables "ex-ante" y "ex-post". Elaboración propia.	41 43
Tabla 2.2.	Análisis empíricos sobre la función de utilidad del regulador al intervenir en la industria. Elaboración propia.	45
Tabla 2.3.	Modelos utilizados en el análisis de la ideología del regulador. Elaboración propia.	46
Tabla 2.4.	Evidencias empíricas en fallos del mercado. Elaboración propia.	48
Tabla 2.5.	Evidencias empíricas sobre la influencia de los grupos de interés. Elaboración propia.	50
Tabla 2.6.	Evidencias empíricas sobre las interrelaciones regulatorias. Elaboración propia.	52
Tabla 2.7.	Evidencias empíricas en análisis institucional comparativo. Elaboración propia.	53
Tabla 2.8.	Las estructuras regulatorias: la regulación de precios frente a la regulación blanda.	54
Tabla 2.9.	Evidencias empíricas acerca de las formas regulatorias utilizadas. Elaboración propia.	55
Tabla 2.10.	Evidencias empíricas que reflejan la superioridad de una u otra forma regulatoria. Elaboración propia.	56
Tabla 2.11.	Relación entre las características transaccionales y el nivel de regulación en una industria. Elaboración propia.	57-58
Tabla 2.12.	Consecuencias de la regulación en la industria farmacéutica. Elaboración propia.	59-60
Tabla 2.13.	Causas de la regulación en la industria farmacéutica. Elaboración propia.	61
Tabla 3.1.	Ranking de las principales empresas farmacéuticas en el mundo. Adaptado de Schweitzer (1997:116)	64
Tabla 3.2.	Las mayores fusiones y adquisiciones de empresas farmacéuticas 1988/1995. Adaptado S. O. Schweitzer (1997:119).	65
Tabla 3.3.	Categorías terapéuticas con mayor número de medicamentos lanzados en 1988 y categorías terapéuticas con mayor inversión en I+D en 1988 y 1989. R. Ballance, J. Pogany y H. Forstner (1992:tabla 4.7) y Pharmaceutical Manufacturers Association (1991:tabla 2.2).	66
Tabla 3.4.	Categorías asociadas a las especialidades farmacéuticas. Elaboración propia.	74
Tabla 3.5.	Las clasificaciones complementarias a la caracterización OTC del medicamento. Adaptado de Clark (1996:5).	75
Tabla 3.6.	Evolución de los genéricos en el mercado de especialidades farmacéuticas. Extraído de Lobato, Lobo y Rovira (1997c:62).	79
Tabla 3.7.	Sistemas de regulación de precios en los países de la Unión Europea, 1987. Adaptado de Puig Junoy (1998:97) extraído de Mossialos (1998).	80
Tabla 3.8.	Descomposición del gasto público sanitario y farmacéutico. Tasas de incremento anual acumulativo por periodos. 1980-1996. Adaptado de G. Lopez i Casasnovas (1998:3); R. Nonell y J. R. Borrell (1998:123).	86
Tabla 3.9.	Gasto farmacéutico de la seguridad social y aportación de los beneficios. Indufarma (1998:21).	87
Tabla 3.10.	Valores de las variables negociadas entre Farmaindustria y la Administración. Elaboración propia y Farmaindustria (1998).	87
Tabla 3.11.	Origen de la financiación de medicamentos. Elaborado a partir de Getzen (1997:283).	88
Tabla 3.12.	Características de la industria farmacéutica norteamericana y española.	88-89
Tabla 3.13.	Comercio exterior de la industria farmacéutica en España y Estados Unidos, 1995. D.G.A.I.E., Asociaciones de la Industria Farmacéutica de cada país, Banco de España y JPMA (Data Book, 1996-97), en Farmaindustria en Cifras, Farmaindustria, 1997.	90
Tabla 3.14	Comparación de la regulación del medicamento en España y Estados Unidos.	91
Tabla 4.1.	Las hipótesis del análisis. Elaboración propia.	104
Tabla 4.2.	Las variables utilizadas para medir la regulación. Elaboración propia.	407
Tabla 4.3.	Variables utilizadas para medir las formas regulatorias. Elaboración propia.	108
Tabla 4.4.	Las variables utilizadas para medir las externalidades. Elaboración propia.	109
Tabla 4.5.	Las variables utilizadas para medir el carácter público de un bien. Elaboración propia.	110

Tabla 4.6.	Las variables utilizadas para medir la asimetría de información. Elaboración propia.	111
Tabla 4.7.	Las variables utilizadas para medir la redistribución de la renta. Elaboración propia.	111
Tabla 4.8.	Las variables utilizadas para medir los fallos del mercado. Elaboración propia.	112
Tabla 4.9.	Las variables utilizadas para medir la captura del regulador I. Elaboración propia.	113
Tabla 4.10.	Las variables utilizadas para medir la captura del regulador II. Elaboración propia.	114
Tabla 4.11.	Las variables utilizadas para medir la incertidumbre. Elaboración propia.	115
Tabla 4.12.	Las variables utilizadas para medir la especificidad. Elaboración propia.	116-118
Tabla 4.13.	Las variables utilizadas para medir la frecuencia. Elaboración propia.	120
Tabla 4.14.	Las variables utilizadas para medir el nivel transaccional. Elaboración propia.	120
Tabla 4.15.	Las variables utilizadas para medir el entorno institucional I. Elaboración propia.	121
Tabla 4.16.	Las variables utilizadas para medir el entorno institucional II. Elaboración propia.	122
Tabla 5.1.	Plan de trabajo. Elaboración propia.	123
Tabla 5.2.	Fuentes de información de la regulación en España. Elaboración propia.	124
Tabla 5.3.	Fuentes de información de la regulación en Estados Unidos. Elaboración propia.	125
Tabla 5.4.	Composición del sistema de notificaciones FEDRA.	127
Tabla 5.5.	Clasificación de los principios activos en Estados Unidos. Elaboración propia con referencias en USP Dictionary of USAN and international drug names (1997), European Drug Index (1995), The Merck Index, 11 edición (1989) y Nursing 98 Drug Handbook, Springhouse Corporation (1998).	129
Tabla 5.6.	Metodología propuesta. Elaboración propia.	129
Tabla 6.1.	La regulación de los principios activos en España. Elaboración propia.	139
Tabla 6.2.	La regulación de las especialidades farmacéuticas en España. Elaboración propia.	140
Tabla 6.3.	La regulación de los principios activos en Estados Unidos. Elaboración propia.	141
Tabla 6.4.	La regulación de las especialidades farmacéuticas en Estados Unidos. Elaboración propia.	142
Tabla 6.5.	Análisis cluster de los principios activos en España. Elaboración propia.	144
Tabla 6.6.	Análisis cluster de las especialidades farmacéuticas en España. Elaboración propia.	145
Tabla 6.7.	Análisis cluster de los principios activos en Estados Unidos. Elaboración propia.	148
Tabla 6.8.	Análisis cluster de las especialidades farmacéuticas en Estados Unidos. Elaboración propia.	150
Tabla 6.9.	Significado de los factores regulatorios. Elaboración propia.	152
Tabla 6.10.	Variables exógenas y endógenas correspondientes a las teorías del interés público, privado y economía de los costes de transacción. Elaboración propia.	153
Tabla 6.11.	Regresión para el factor 1 de la regulación en España. Elaboración propia.	154
Tabla 6.12.	Regresión para el factor 2 de la regulación en España. Elaboración propia.	156
Tabla 6.13.	Regresión para el factor 1 de la regulación en Estados Unidos. Elaboración propia.	158
Tabla 6.14.	Regresión para el factor 2 de la regulación en Estados Unidos. Elaboración propia.	160
Tabla 6.15.	Composición de los factores 1 y 2 en España y Estados Unidos. Elaboración propia.	163
Tabla 6.16.	Tabla de contingencias de las especialidades farmacéuticas para el factor 1 I. Elaboración propia.	164
Tabla 6.17.	Comparación de los marcos isntitucionales para la regulación de medicamentos en los modelos completos. Elaboración propia.	164

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1.1. Las influencias del marco institucional en la creación de leyes y normas. Elaboración propia. 25

Gráfico 1.2. Un esquema de los estratos institucionales. Adaptado de Williamson (1985:212). 27

Gráfico 1.3. Relaciones en el desarrollo del proceso político. Elaboración propia. 32

Gráfico 1.4. Esquema de los principales problemas transaccionales y mecanismos de resolución. Adaptado de Chi (1994:281) 34

Gráfico 2.1. Los motores de la regulación vistos por las distintas teorías de la regulación. Su interrelación. Elaboración propia. 61

Gráfico 3.1. Fases en la obtención de un medicamento en Estados Unidos. Adaptado de Spielker (1995). 64

Gráfico 3.2. Grupos de interés en la industria farmacéutica. Adaptado de Spielker (1995). 68

Gráfico 3.3. Relaciones en el intercambio del medicamento después del registro. Elaboración propia. 69

Gráfico 3.4. Canal de distribución de medicamentos. Adaptado de Clark (1996:15). Adaptado de S. M. Shortell, R. R. Gillies y D. A. Anderson (1994:49). 71

Gráfico 3.5. Modelo de un servicio integrado de servicios sanitarios. 72

Gráfico 3.6. Marco institucional de la gestión pública sanitaria y farmacéutica españolas. Adaptado de J. J. Martín y E. Manuel (1998:179) y la Legislación Española del medicamento (1997). 84

Gráfico 3.7. Estructura del sistema sanitario en Estados Unidos. Elaboración propia basado en la FDA Law (1997). 85

Gráfico 3.8. Evolución de la aprobación de nuevas entidades químicas en el periodo 1986-1996 en Estados Unidos y España. Adaptado de T. H. Sommath (1997:1) y el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (1998). 89

Gráfico 4.1. El modelo de la regulación. Elaboración propia. 98

Gráfico 4.2. El entorno institucional. Elaboración propia. 98

Gráfico 4.3. El nivel transaccional de la regulación. Elaboración propia. 100

Gráfico 4.4. La teoría del interés público. Elaboración propia. 101

Gráfico 4.5. La teoría de la captura del regulador. Elaboración propia. 101

Gráfico 4.6. La forma y el proceso de la regulación. Elaboración propia. 103

Gráfico 5.1. Organigrama del sistema español de Farmacovigilancia. 126

Gráfico 6.1. Dendograma del análisis cluster de los principios activos en España. 145

Gráfico 6.2. Dendograma del análisis cluster de las especialidades farmacéuticas en España. 147

Gráfico 6.3. Dendograma del análisis cluster de los principios activos en Estados Unidos. 149

Gráfico 6.4. Dendograma del análisis cluster de las especialidades farmacéuticas en Estados Unidos. 151

INTRODUCCIÓN.

La intervención pública, actividad sometida a controversia, ha sido alternativamente objeto de críticas y defensas, los argumentos utilizados por los diferentes enfoques teóricos para justificar dicha intervención han servido al Estado, en numerosas ocasiones, para iniciar cambios en las políticas.

En la práctica empresarial, la regulación puede constituir una importante restricción para la consecución de los objetivos de las firmas, en este sentido, desarrollan estrategias alternativas (*non-market strategies*) que les permitan negociar los términos de las normas a las que van a estar sometidas y que les sirvan para desarrollar capacidades o diseñar características transaccionales que les den acceso al logro de sus metas. El entendimiento de esta variable del entorno supone, por tanto, profundizar en el estudio de los factores que la conforman.

Desde una perspectiva histórica, es posible observar una secuencia de propuestas políticas desde el total intervencionismo, pasando por una completa libertad económica, hasta llegar a posturas más moderadas que apuestan por el equilibrio intervencionista diseñando regulaciones específicas para actividades concretas. Estas discontinuidades políticas sirven para plantear ciertas cuestiones sobre la utilidad y eficiencia de las regulaciones y las motivaciones argumentadas en su favor, como la defensa del interés público o la eficiencia de los mercados. En concreto *'... comprender la posible utilidad de la alternancia y oscilación de políticas como opuesta a una combinación permanentemente óptima'* (Hirchman, 1961).

La búsqueda de un óptimo regulatorio es lo que persiguen las teorías normativas ya que tratan de obtener instrumentos que contribuyan a la maximización del bienestar social. Su evolución les ha permitido superar ciertas de las evidentes limitaciones de los análisis -aceptar la existencia de información asimétrica, comportamientos oportunistas, racionalidad limitada- y reconocer, además de los fallos de mercado, la influencia de los grupos de interés en el proceso de creación de la regulación. En todo caso, sigue siendo un enfoque que entorpece el conocimiento de las razones que intervienen en este proceso y, teniendo en cuenta que son factores que afectan a las empresas en el desarrollo de sus estrategias y que son, sin duda, clave en la consecución de sus objetivos, su estudio resulta enormemente relevante.

Las teorías positivas, en concreto, la teoría de la intervención pública o enfoque contractual liderado por J.M. Buchanan (1975, 1987, 1988), consideran las normas en el largo plazo y adaptativas y, la regulación como un contrato incompleto que evoluciona en función de los intereses de los grupos implicados; sin embargo, la introducción del proceso político en el análisis de la regulación se ha logrado recientemente al utilizar, desde un enfoque institucional, la economía de los costes de transacción. Esta teoría que originalmente, a través del cálculo de los costes de transacción asociados al intercambio, permite comparar formas alternativas de gobierno, trasladada al ámbito de la política, permite cotejar formas regulatorias alternativas. Se propone un análisis microeconómico de la regulación, a partir de los costes de transacción que surgen como consecuencia del proceso político asociado a la regulación de una transacción particular en un marco institucional específico.

La evolución en el estudio de la regulación refleja la importancia de utilizar un enfoque que proporcione una visión dinámica de la regulación e introduzca de manera simultánea las influencias del entorno y valore las formas regulatorias alternativas al desarrollo de una transacción. La política de costes de transacción es el nombre que ha recibido la corriente de pensamiento que recoge estas ideas, de sus planteamientos se deriva que el proceso regulatorio va a estar motivado por la minimización de los costes de transacción y, por tanto, es un proceso en continua evolución. De este modo, el creciente interés, por dar una explicación más exacta de las causas que provocan la regulación, ha erigido a la economía de los costes de transacción en el instrumento que permite integrar los planteamientos tradicionales de las teorías de la regulación.

Una vez planteadas las bases imprescindibles de nuestra investigación, concretamos el objeto de la tesis como: "la justificación de las formas alternativas de intervención para aquellas transacciones que se desarrollan en una industria y en un ámbito institucional concretos". Este trabajo, centrado en el proceso de la regulación, pretende ofrecer una visión ecléctica de las causas que intervienen en la construcción de la forma regulatoria *remediable*, procediendo a la síntesis de las aportaciones de las teorías del interés público, del privado y de las características particulares de la transacción implicada en el proceso y sujetas todas ellas, al entorno en el que se desarrollan.

Conforme a estos propósitos, la presente investigación se estructura en seis capítulos: en los dos primeros revisamos la literatura que ha tratado los temas de regulación y ha servido para ir perfilando lo que entendemos como un enfoque integrador para el conocimiento de los móviles del regulador. En el primer capítulo prestamos una atención especial a las teorías microeconómicas de la regulación, en concreto, a la teoria del interés público, privado y a la nueva economía institucional. La política de los costes de transacción será el enfoque regulatorio con el que se cierre nuestra revisión teórica de la literatura. Seguidamente, en el capítulo segundo, procedemos a una revisión de la literatura empírica más completa, reciente y relevante. Para ello, en primer lugar, se hace un recorrido por la diversidad de los análisis sobre la regulación desde una perspectiva microeconómica. Conocido el estado de la cuestión, se ahonda en los estudios regulatorios desde cada una de las teorías de la regulación. Nuestra intención es disponer de una visión global de la evolución del pensamiento en economía política que nos permita elaborar un modelo que continúe y contribuya al desarrollo del estudio de la regulación.

El capítulo tercero nos sirve de inspiración a la construcción de nuestro modelo de regulación. La industria farmacéutica ha sido, y sigue siendo, el centro de las miradas de la intervención pública. Ante la avalancha de procesos de desregulación, este sector ha seguido soportando uno de los mayores niveles de intervención pública. Los intereses públicos, privados y las características transaccionales permiten, de forma simultánea, argumentar el incremento de la actividad reguladora para esta industria en la mayoría de países.

En el capítulo cuarto, a partir del marco teórico y de las evidencias empíricas anteriores, nos situamos en una línea de estudio integradora según la cual presentamos un modelo de los causas determinantes de la regulación desde una perspectiva microeconómica, entre las cuales el interés público, el interés privado y las características de las transacciones reguladas serán fundamentales en la construcción de las formas regulatorias eficientes dentro de un marco institucional concreto.

La última parte recoge el estudio empírico. En el capítulo quinto, nuestra intención es acreditar el carácter riguroso y sistemático del proceso de obtención de la información necesaria para contrastar el modelo propuesto. Este capítulo se ocupa también de las etapas del análisis y de las técnicas aplicadas. Dando lógica continuación a lo anterior, en el capítulo sexto evaluamos las hipótesis que dan contenido a los objetivos del trabajo. Al ser la industria farmacéutica la inspiración de nuestro modelo, será en ésta donde llevaremos a la práctica dicho modelo teórico. Dedicaremos un apartado final para las conclusiones de esta investigación.

De todo lo expuesto se sigue que el interés del trabajo reside en el tratamiento de la regulación como un proceso múltiple, dinámico y en constante evolución, en la presentación de un modelo ecléctico de regulación y en las conclusiones que se extraen de la contrastación empírica del mismo para las transacciones farmacéuticas. Vemos, pues, que el constructor de las formas regulatorias se caracteriza por ser un decisor *no* omnipotente, *no* omnisciente y *no* benévolo, y el resultado de su actividad responde a múltiples razones. El modelo, en el que se recogen estas causas, permite explicar las formas regulatorias alternativas a las que son sometidas las transacciones. Los resultados obtenidos y las conclusiones extraídas de la aplicación del modelo en la industria farmacéutica, constituyen, sin duda, una contribución significativa en la justificación de las distintas formas de regular la comercialización y consumo de medicamentos, lo que supone un importante paso en la comprensión de la cada vez mayor intervención a la que se ven sometidas las actividades en esta industria y del difícil proceso de harmonización regulatoria emprendido por las autoridades farmacéuticas internacionales.

CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES TEÓRICOS DE LA REGULACIÓN.

> "La cuestión es simple; si realmente estamos interesados en llevar a cabo un análisis serio y riguroso de la regulación y de otras alternativas institucionales, es necesario abrir la caja negra de los contratos".
>
> (Goldberg, 1976: 427).

La evolución del estudio de la regulación y de los procesos regulatorios ha seguido sendas diversas e intrincadas, hecho que se justifica por la gran complejidad que acompaña a las decisiones de intervención. Es importante señalar, sin embargo, los importantes avances que han permitido la comprensión de las constituciones, leyes y normas en distintos marcos geográficos y en distintos ámbitos temporales. En concreto, el análisis microeconómico de la regulación ha recibido especial atención durante los últimos tiempos y en él centramos nuestro trabajo.

Sin que exista una opinión única al respecto, el Estado, con todos los instrumentos que tiene a su alcance, puede ser una amenaza o una ayuda potencial para cualquier industria objeto de intervención y cualquiera que sea el motivo que induce la misma (Stigler, 1971:1). En los últimos veinte años, con el fin de justificar el papel del Estado en la economía e incluso demostrar si su participación en la industria es eficiente, se han llevado a cabo análisis plurales que convergen en un único marco teórico: la nueva economía institucional. A su vez, las evidencias empíricas que más contundentemente contribuyen al asentamiento de un esquema conceptual válido para justificar la existencia de un aparato regulador, son las que se realizan en el seno de la economía política.

Resumiendo el estado actual de la cuestión en materia regulatoria, nos hacemos eco de las palabras de J. M. Serrano Sanz (1994:34,35): *'es en los aspectos institucionales donde está el campo de trabajo más prometedor de la economía pública en los próximos años, si hay que repensar el papel del Estado en la economía. Y repensarlo exige, sobre todo, abordar el análisis comparado de marcos institucionales y hasta atreverse con lo normativo en el difícil campo del diseño de instituciones eficientes'*.

Se abordan, por tanto, los planteamientos teóricos de la regulación en tres apartados. En el primero revisamos, de manera breve, las teorías que, desde distintas ópticas, permiten la comprensión de las causas y efectos de la regulación. En un segundo apartado, tomando en consideración las aportaciones de cada teoría, estimamos la conveniencia de integrar las teorías del interés público y la economía de la regulación en un nuevo planteamiento basado en la economía de los costes de transacción, que proporciona una mejor comprensión de las decisiones intervencionistas del Estado sobre determinadas industrias. La tercera y última parte, incluye el desarrollo de los postulados de la nueva economía institucional aplicados al estudio de la política económica.

1.1. TEORÍAS DE LA REGULACIÓN.

El tratamiento proporcionado al estudio regulación no puede considerarse en modo alguno homogéneo, ni desde un punto de vista histórico, hecho que se comprueba a partir del estudio de las distintas escuelas de pensamiento que han desarrollado sucesivamente el tema de la regulación, ni desde un punto de vista práctico, donde la investigación demuestra que la intervención estatal tiene muy diversas características y consecuencias económicas, llegando incluso a obtener resultados contradictorios. Nuestro interés por integrar estas heterogéneas aportaciones de las diferentes corrientes de pensamiento y hacerlas converger con las contribuciones de la Nueva Economía Institucional hacia un marco teórico único requiere de un esfuerzo previo por realizar una clasificación de las mismas.

Con este propósito integrador, el análisis histórico de la regulación nos permite adivinar la multiplicidad de formas en que las que se planteaba el papel que el Estado debía asumir[1] (Dunning, 1997: 31-55) y nos revela el cambio sufrido por las estructuras de gobierno de los países. Sin embargo, no entraremos en la explicación de los modelos planteados por las diferentes escuelas, sino que trataremos de proporcionar una visión sobre la forma en que éstas justifican la intervención estatal. En este sentido, es necesario considerar que en la doble faceta del Estado primero, como creador, monitor y director del sistema económico y juez último en las disputas que surgen dentro de éste —mediante el uso del principio de autoridad— y, segundo, como entidad organizativa que opera dentro del sistema —comportándose como un agente privado—, nosotros nos detendremos en esa primera actividad estatal. Es llamativo el interés despertado en los autores por ésta —las llamadas funciones *operativas* del Estado— mientras que la segunda, considerada como la actividad *sistémica* del Estado, aún siendo abundantemente analizada antes de la segunda guerra mundial e incluso considerada por Adam Smith[2] como una función preeminente del Estado, no tiene tanta proyección en estudios posteriores. El debate sobre la función arquitectónica del Estado en la organización de las relaciones y de los procesos económicos será, por tanto, el tema que adquiere mayor relevancia (Dunning, 1997:2). La función *operativa* del Estado puede ejercerse de muy variadas formas y permite el análisis, por una parte, de los múltiples instrumentos de política económica como son los relativos a la hacienda pública y a los procesos regulatorios[3]; por otra, de la generación de normas por parte del Estado, centrándose en aquellas cuyo objeto sea la creación y promoción de mercados y las que pretenden corregir determinados fallos en su funcionamiento[4].

Nos detendremos precisamente en esta última faceta del regulador, es decir, en el análisis del proceso regulatorio que implica el desarrollo de normas para la creación y promoción de mercados y para tratar de corregir determinados fallos en su funcionamiento. De este modo, utilizando como criterio taxonómico principal, las formas de análisis de la regulación, ofrecemos la tabla 1.1., como resumen de los diversos planteamientos teóricos. A partir de este esquema haremos una breve exposición de la evolución e integración de los aspectos más relevantes de la regulación que han sido objeto de estudio. Atendiendo al criterio de clasificación, establecemos cinco grupos de teorías y de enfoques, para las que existe un tratamiento específico de la intervención del Estado, aunque complementario, como era el objetivo de la clasificación.

El carácter del regulador, cuando interviene, en una industria o actividad económica es uno de los criterios elegidos para caracterizar las aportaciones al análisis de la consideración del regulador como un ser benévolo, omnipotente y omnisciente, clave en los análisis normativos pioneros de la regulación. Sin embargo, los actuales análisis desarrollados desde un punto de vista normativo han introducido sucesivas limitaciones al comportamiento de éste. Desde las teorías positivas, la regulación es analizada en relación a la evolución de los sujetos y actividades sobre las que actúa, dejando de lado las tres características tradicionales del regulador e introduciendo los supuestos de las teorías del comportamiento.

---

[1] Una revisión de los enfoques sobre el papel del Estado desde una perspectiva histórica, filosófica e ideológica de la forma en que la actividad económica debe ser realizada, permite distinguir seis movimientos. **Los mercantilistas** en los siglos dieciséis y diecisiete, creyeron que el papel del Estado debía estar unido a la actividad económica. **Los fisiócratas** franceses, como reacción al movimiento anterior, basaron su teoría en el 'dejar hacer y dejar pasar, el mundo se dirige a sí mismo'. **Los estudiosos clásicos y neoclásicos ingleses** siguieron considerando la intervención del Estado en la misma línea abierta por los fisiócratas. A partir de la revolución industrial, surgió una nueva escuela de pensamiento bajo la batuta de Simonde de Sismodi, a partir de él, el curso de la economía social siguió a través de dos nuevos enfoques: la **sociología de la economía** y la **economía del bienestar**. Los años más recientes van aparejados al resurgir de aspectos ideológicos de la organización económica, fundamentalmente como consecuencia del fracaso del dogma socialista (Dunning, 1997: 38-39). Desde una perspectiva coste/beneficio de formas organizativas alternativas, se podrían considerar las teorías que consideran que el Estado debe actuar cuando existen fallos de mercado (**perspectiva microeconómica**), entre los que se encuentran las externalidades, el carácter público de los bienes, la asimetría de información, entre otros. El Estado debería ser el garante del bienestar social. Otro enfoque es el que recurre al **análisis macroeconómico** para justificar la labor del Estado y, en concreto, al problema del desempleo. Las últimas aportaciones claramente aceptadas y difundidas son las procedentes del **institucionalismo**, el estudio de las transacciones y de los costes de coordinación como elementos que indican cuando y como el Estado tiene que intervenir (Dunning, 1997: 40-52).

[2] Tomado del trabajo de J. H. Dunning (1997:38).

[3] Los primeros indican la existencia de una alteración del balance financiero entre los sectores público y privado y, de las regulaciones no se derivan consecuencias presupuestarias directas para el sector público (Serrano Sanz, 1995:21).

[4] Estas normas se identifican con la vieja división realizada por Eucken entre políticas de ordenación y políticas de proceso (Serrano Sanz, 1995:22).

TEORIAS DE LA REGULACION	FORMA DE ANALISIS
Teoría normativa de la regulación **Teoría positiva de la regulación**	**REGULACIÓN** = búsqueda de la forma óptima (un regulador omnipotente, omnisciente y benévolo). **REGULACIÓN** = forma adaptativa y evolutiva.
Teoría del interés público **Teoría de los grupos de interés** (teoría de la captura del regulador/teoría de la elección pública/teoría económica de la regulación)	**REGULACIÓN** = respuesta del regulador a los intereses públicos (maximización del bienestar social). **REGULACIÓN** = proceso de compensaciones entre las partes que intervienen en la actividad económica que va a ser regulada.
La regulación por el lado de la demanda **La regulación por el lado de la oferta:** **El poder legislativo** —la regulación por el lado de la oferta— **El poder ejecutivo** (las agencias) —la regulación por el lado de la oferta— **Los tribunales** (el poder judicial) —la regulación por el lado de la oferta—	**ANÁLISIS** = origen de la regulación a partir de los intereses creados (teoría de la captura, de los grupos de interés entre otros). **ANÁLISIS** = actuaciones del Congreso y de las autoridades que desarrollan las leyes. **ANÁLISIS** = funcionamiento del ejecutivo (enfoques como la teoría de la agencia, perspectiva informativa o distributiva). **ANÁLISIS** = el control del cumplimiento de leyes, normas + los mecanismos "ex-post" a disposición de cada país.
Criterio distributivo en pol. económica **Criterio informativo en pol. económica**	**ANÁLISIS** = quién obtiene qué y a costa de quién en el proceso legislativo político. **ANÁLISIS** = beneficios derivados de la experiencia de los políticos y el uso estratégico de la información en el proceso regulatorio (línea de investigación positiva).
Análisis institucional comparado —Nueva Ec. Inst.— **Teoría de los derechos de propiedad** —Nueva Ec. Inst.— **Teoría de la economía de los costes de transacción** —Nueva Ec. Inst.— **Teoría de la agencia** —Nueva Ec. Inst.— **La *política* de los costes de transacción**	**REGULACIÓN** = una función del entorno institucional donde se desarrolla. **REGULACIÓN** = mecanismo que permite la definición de los derechos de propiedad asociados a los bienes o servicios intercambiados en una industria. **REGULACIÓN** = la forma de gobierno remediable que permite la minimización de los costes de transacción. **REGULACIÓN** = una relación de agencia en la que el principal es el legislador/votante y el agente es el regulador/partido político. **REGULACIÓN** = una función del entorno institucional donde se desarrolla + proceso de compensaciones entre las partes que intervienen en la actividad económica que va a ser regulada, (la forma de gobierno remediable minimiza los costes de transacción).

Tabla 1.1: Criterios taxonómicos en el tratamiento de la regulación.
Fuente: Elaboración propia.

El siguiente criterio se desarrolla a partir de la composición de la función de utilidad del regulador. Mientras que las teorías del interés público muestran un regulador con inquietudes sociales, desde las teorías de la captura del regulador se plantea que la elección regulatoria vendrá determinada por otras motivaciones, como un 'trade-off' de intereses entre las partes que intervienen en el proceso regulatorio (Stigler, 1971; Peltzman, 1976). Los interrogantes sobre la forma en que se construye la política económica se discuten en numerosas ocasiones, a partir de los modelos de mercado y de gobierno, y los efectos de éstos sobre lo que pretende ser intervenido (Williamson, 1976; 1985).

Las dos clasificaciones siguientes tienen gran interés porque, aún sin ser consideradas teorías propiamente dichas, aportan bastante información sobre el proceso regulatorio y sacan a la luz muchos de los móviles que subyacen en la formación de normas, así como en su implementación y control (Noll, 1989). En primer lugar, el análisis de la regulación a través de los demandantes y oferentes regulatorios implica, bien

considerar los intereses de las partes sometidas a la regulación, bien reconocer la forma de actuar de legisladores, miembros del ejecutivo o del poder judicial (Kaltz y Zupan, 1984; poole y Rosenthal, 1991; Coates, 1995). El estudio de los usos potenciales para los recursos públicos y del poder de los grupos económicos para mejorar su nivel económico, proporciona el esquema para la explicación de la demanda regulatoria (Pashigian, 1984; Bartel y Thomas, 1985; Hamilton, 1993). Por otro lado, el estudio de las características del proceso político, que permite ofrecer justificaciones al hecho de que grupos relativamente pequeños obtengan resultados beneficiosos de la regulación, proporciona los elementos necesarios para una teoría de la oferta de regulatoria (Stigler, 1971; Peltzman, 1976; Krehbiel, 1991). En segundo lugar, esta clasificación de la intervención pública siguiendo un análisis basado en criterios distributivos o informativos que guían la actividad del regulador, al igual que las anteriores, están motivadas por el funcionamiento del legislativo en Estados Unidos y potenciadas por el interés que despierta el comportamiento de los miembros del congreso[5].

Si bien todos estos planteamientos permiten medir la eficiencia de la regulación en el logro de los objetivos planteados y evaluar el potencial impacto de las regulaciones sobre las partes implicadas en el proceso regulatorio, así como sus consecuentes reacciones; sin embargo, el análisis no es tan sencillo y requiere, además de conocer las consecuencias del uso de los dos modelos, evaluar globalmente el proceso de política económica a través de las etapas de motivación, decisión y ejecución (Serrano Sanz, 1995:24). El estudio desagregado de estas fases permite ir conociendo más en profundidad los elementos que influyen en la formación de la voluntad del regulador. Es posible identificar el interés demostrado por cada teoría de la regulación, al tratar de explicar las políticas públicas, con alguna de estas etapas decisionales, de ahí que la motivación del regulador ha sido más estudiada desde la teoría del interés público, y el proceso de decisión y ejecución desde la teoría de la captura del regulador (Serrano Sanz, 1995:27). Estas dos teorías, no solamente se han combinado, sino que, además, han sido utilizadas en el desarrollo de sus respectivos modelos tanto desde enfoques normativos como positivos (Keeler, 1984; Kaserman, Mayo y Pacey, 1993).

El tercer criterio de clasificación, a través de la exploración del proceso y la forma regulatorias que rigen la actividad económica, es la base para el desarrollo de la nueva economía institucional. El interés despertado por la regulación, a partir de este paradigma, se centra en la búsqueda de la fórmula contractual eficiente, tanto buscando formas alternativas de intervención, utilizando para ello la economía de los costes de transacción (Williamson, 1976; Zupan, 1989), como también planteando la relación eficiente entre regulador y regulado desde la teoría de la agencia (Baron, 1989; Spiller, 1990; Shepsle y Weingast, 1996), o intentando encontrar la definición óptima de los derechos de propiedad en el desarrollo de una transacción (Demsetz, 1968; Moe, 1990; Williamson, 1990). Todos estos análisis han empezado a integrarse en lo que se denomina análisis institucional comparado que pretende no sólo justificar los niveles regulatorios encontrados en diferentes ámbitos institucionales (Moe y Caldwell, 1994; Hillman y Keim, 1995; Palmer, 1995), sino evaluar la regulación en términos de los incentivos que crea a los potenciales transacciones (Bartel y Thomas, 1985; Zupan, 1989; Levy y Spiller, 1994).

Pero no termina aquí la integración de estas teorías. La recién bautizada como *política de costes de transacción* (Dixit, 1996) pretende utilizar la economía de los costes de transacción en el análisis de política económica y los estudios llevados a cabo sobre las fórmulas contractuales más eficientes para las organizaciones, en concreto, sobre la fijación de los términos del contrato, sirven de soporte para justificar las formas regulatorias más eficientes. Estos análisis, fundamentalmente desde un punto de vista positivo, tratan el problema de la regulación como el proceso de búsqueda de la forma regulatoria más eficiente, según las características de las transacciones que van a ser reguladas, de esta forma se alude, por un lado, a las causas que provocan la intervención del Estado y, por otro, a las consecuencias. Este grupo de análisis es capitaneado por H. Demsetz a partir de la publicación de su artículo "Why regulate utilities" en 1968 y reforzado a partir de las continuas aportaciones teóricas (Moe, 1984; North, 1990; Moe, 1990; Wilson, 1989) y evidencias empíricas (Williamson, 1976; Goldberg, 1976; Baron, 1989; Zupan, 1989; Spiller, 1996; Holburn, 1998). Entraremos a desarrollar los cinco grupos de aportaciones en lo que sigue.

[5] El trabajo de K. A. Shepse y B. R. Weingast (1996) presenta las tres generaciones de modelos de 'política legislativa' que se estudian siguiendo estos planteamientos.

1.2. REVISIÓN DE LAS PRINCIPALES APORTACIONES TEÓRICAS EN EL TRATAMIENTO DE LA REGULACIÓN.

Tal como hemos puesto de manifiesto en la anterior presentación de las teorías de la regulación, existen bastantes cuestiones acerca de la intervención del Estado y de su interacción con distintos grupos de presión que han sido objeto de atención por los estudiosos de política económica. En el presente epígrafe tomamos como esquema el propuesto por A.K. Dixit en su trabajo de 1996, donde divide el análisis de la regulación en las dos principales vertientes que han dominado el estudio de la intervención del Estado en economía política: teorías normativas y teorías positivas. El objetivo es precisar lo que se entiende, hoy en día, por regulación, clarificar la diversidad de tratamientos y elegir el marco teórico que utilizaremos en la propuesta de un modelo de regulación.

1.2.1. LAS TEORÍAS NORMATIVAS.

Los planteamientos de los trabajos pioneros realizados dentro de este grupo de teorías tienen su fundamento en la existencia de fallos de mercado -como elementos que justifican la intervención estatal– y en la búsqueda del interés público –maximización del bienestar social- (Dixit, 1996:4). Se considera que el regulador tiene la doble función de determinar las reglas de comportamiento que los agentes deben seguir para que operen como si no existiera regulación y de restringir el comportamiento de éstas para que actúen como si estuvieran en un mercado competitivo (Baumol y Sidak, 1994:5). Desde esta perspectiva, se tratan las causas y consecuencias de la regulación, analizando los fallos de mercado como las causas y la maximización de la función de bienestar social como consecuencia. Los modelos normativos resultantes de estos análisis han permitido justificar la puesta en funcionamiento de numerosos instrumentos de política económica que no siempre han conducido a la obtención de resultados competitivos (Crocker y Masten, 1996:30).

Examinaremos los elementos básicos utilizados por estas teorías, empezando por los fallos del mercado y terminando con los modelos de comportamiento del regulador propuestos.

1.2.1.1. FALLOS DEL MERCADO.

El planteamiento normativo del intervencionismo teórico, si bien con numerosas críticas que introducen matices cuyo contenido permite abrir nuevas perspectivas, sostiene que la motivación o la razón última de la regulación es la existencia de anomalías en el funcionamiento de ciertos mercados que pueden ser corregidas a través de normas. En este sentido, el interés por determinar el origen último de la regulación reside en que la mayoría de problemas relacionados con el funcionamiento de los mercados se relaciona con lo que está siendo regulado, más que en el acto mismo de regular (Goldberg, 1976:426).

Recogemos, a continuación, las diversas categorías de fallos que, para los autores de esta tendencia, se consideran importantes y que son de interés, como punto de partida de la posible discusión, acerca del papel del regulador[6].

[6] Véase tabla 1.2.

CATEGORIA DEL FALLO	CONSECUENCIA DEL FALLO	SOLUCIONES PROPUESTAS
FALLOS DE MERCADO:		
1.Fallo de la competencia: (monopolio natural)	• Gran tamaño y poder de las empresas de la industria.	• Inducir la competencia evitando prácticas colusivas, fusiones excesivas o precios demasiado elevados. Hacer frente a las situaciones de monopolio natural mediante el Estado interviene produciendo el bien o regulando su comportamiento.
2.Carácter público de los bienes:	• No existen incentivos a la producción del bien.	• El Estado intervendrá produciendo el bien o si el consumo puede ser controlado, empresas privadas realizarán la actividad económica.
3.Externalidades (negativas):	• Sobre explotación de la propiedad.	• Alterar el resultado derivado de la producción del bien mediante normas, regulaciones, impuestos o subsidios. La creación de derechos de propiedad y el posterior control y obligatoriedad de cumplimiento de los mismos.
4.Carácter común de la propiedad:	• Sobre explotación del bien que causa la externalidad.	• Creación de derechos de propiedad en forma de cuotas para la explotación de los recursos.
5.Información asimétrica:	• Selección adversa.	• No existe un mecanismo obvio de mejora del funcionamiento del mercado. Mediante una juiciosa intervención en las transacciones de mercado.
OTRAS RAZONES PARA LA INTERVENCIÓN:		
6.Paternalismo:	• El individuo no elige la mejor opción posible.	• Se regula el comportamiento de los individuos basándose en la consideración de que el Estado conoce mejor cuales son sus intereses.
7.Distribución de la renta:	• La falta de equidad en la distribución de la renta.	• Gastos y transferencias del Estado hacia los individuos que los necesitan o a través de impuestos sobre los favorecidos.

Tabla 1.2: Los fallos de mercado por la teoría del interés público.
Fuente: Elaboración basada en J. E. Stiglitz (1988).

De los fallos del mercado que intentan ser mitigados con regulaciones, los problemas de competencia, las externalidades, así como las deficiencias en la información; son los que con mayor frecuencia han dado lugar a la intervención pública y al estudio de los analistas (Serrano Sanz, 1995:25). Detalleremos estos fallos de mercado de forma sucesiva:

Los problemas de competencia surgen en un mercado como consecuencia de las posiciones de dominio alcanzadas mediante monopolio o prácticas colusivas. En estas situaciones, la regulación trata de garantizar la existencia de mercados o de evitar que los precios se separen de los de competencia, cuando sea inevitable el monopolio. En definitiva, se trata de determinar *buenas* reglas del juego, a través de políticas de privatización y cumplimiento de contratos, regulación de las relaciones de trabajo o regulación financiera (Fernández, 1995:17; Cuervo, 1995:10-12; Serrano Sanz, 1995:26; Lotter, 1995:174). En ciertos mercados también se plantea restringir la competencia con el fin de evitar el abandono de segmentos no rentables, competencia destructiva, lo que implicaría su desabastecimiento e incluso el que la administración pública se convierta en una de las partes contractuales (Lotter, 1995:174).

Las externalidades son actuaciones de un agente económico que tienen consecuencias no pactadas sobre otros. Si los precios no recogen los costes o beneficios respectivos, pueden darse asignaciones ineficientes de recursos, en tal caso, el producto final ofertado no coincide con el óptimo. La regulación, en este sentido, puede permitir una mejor definición de los derechos de propiedad y facilitar la existencia de mercados donde aquéllos se puedan negociar (Serrano Sanz, 1995:26; Passour, 1996:255). De este modo, se justificaría que no fuese necesaria una regulación adicional (regulación de proceso) donde existiese una perfecta definición de los derechos de propiedad (regulación de ordenación) y se haría operativo manteniendo los incentivos para una adecuada adaptación y para la minimización de los costes de transacción, sobre todo los derivados de la resolución de conflictos (Masten y Crocker, 1985, p1083).

Por último, se considera que la información perfecta y gratuita para los agentes que operan en los mercados no está siempre disponible, por tanto, para determinados bienes y servicios puede que no exista mercado debido a deficiencias informativas, así sucede en los casos donde se presentan problemas relacionados con el riesgo moral y la selección adversa. En otras ocasiones, esa asimetría de información impedirá el funcionamiento eficiente de los mercados, como en aquellas situaciones en las que los demandantes no conocen con precisión la composición de un producto (Williamson, 1985:183; Eswaran y Kotwal, 1985:352; Serrano Sanz, 1995:26), con lo que la probabilidad de aparición de comportamientos oportunistas en estas situaciones es elevada y se justifica, de este modo, la intervención estatal (Russo, 1992:16).

Además de los motivos anteriores, se han manejado en la literatura otras dos razones para la intervención: la redistribución de la renta y el paternalismo. En concreto, el síntoma más admitido de 'fallo del mercado' puede que sea la elevada tasa de desempleo que ha acosado periódicamente a las economías capitalistas en los últimos doscientos años. La mayoría de los economistas utiliza estos elevados niveles de desempleo como el primer indicio de la existencia de que algo no funciona bien en los mercados. El hecho de que éstos no sean capaces de generar pleno empleo, no es un argumento en sí mismo que conduzca a la intervención del Estado, sino que se debe demostrar, además, la existencia de medidas que permitan mejorar el funcionamiento de la economía. Por este motivo, una de las actividades tradicionalmente más importantes del Estado de bienestar es, precisamente, la redistribución, a través de programas sociales de transferencias[7]. El segundo argumento en favor de la intervención del Estado está relacionado con los denominados bienes preferentes, aquéllos que el Estado, siguiendo una postura paternalista, obliga a consumir. Existe la creencia de que evaluar el bienestar de cada individuo, de acuerdo con sus percepciones, es un criterio inapropiado o inadecuado, ya que los consumidores pueden tomar decisiones 'malas', es decir que no se dirigen en su propio interés, aún cuando posean una información completa. Las opiniones en este sentido dicen que el Estado debe intervenir en estos casos y que el tipo de intervención necesaria no debe limitarse a suministrar únicamente información.

En todo lo apuntado hasta el momento, debemos ser conscientes de que los fallos del mercado no se dan de manera independiente: La existencia de mercados incompletos, se debe, en parte a problemas de información, a su vez, en ocasiones se piensa que las externalidades se deben a la existencia de mercados incompletos y, así, sucesivamente. La idea de recoger los fallos de mercado dentro de la función de utilidad del regulador es lo que explica su comportamiento paternalista y preocupado por el interés público. Al hilo de ésta preocupación por el interés público, surge una corriente teórica que fundamenta sus estudios sobre las consecuencias de la regulación que es objeto del siguiente epígrafe.

1.2.1.2. EL INTERÉS PÚBLICO: LA MAXIMIZACIÓN DEL BIENESTAR SOCIAL.

La regulación, como instrumento de política económica y desde la teoría normativa, tiene que ser analizada bajo el efecto de las múltiples variables de interés público que son valoradas por el Estado antes de intervenir. Estas mismas variables son las que han hecho evolucionar a la teoría normativa desde la consideración de que el regulador era omnipotente, omnisciente y benévolo, hasta llegar a reconocer que el regulador se caracteriza por la búsqueda de soluciones de *second best,* así como por su racionalidad limitada y asimetría informativa (Dixit, 1996:8).

El Estado mediante el uso del principio de autoridad[8]*,* poder público al margen de los mercados que condiciona la capacidad de actuación de los sujetos privados, desarrolla instrumentos cuyo fin no es sino alterar la capacidad de actuación de los sectores público y privado para lograr un efecto distributivo y mejorar la eficiencia de unos mercados que ya existen (Serrano Sanz, 1995:22). Con esta idea, los modelos planteados para buscar la solución óptima en la intervención del Estado tienen la característica de intentar proporcionar —sin ninguna restricción— herramientas regulatorias que maximicen la función de bienestar social de los

[7] No obstante, los detractores de la intervención consideran que una economía eficiente, en el sentido de Pareto, no presupone, necesariamente, una equitativa distribución de la renta ya que incluso un mercado competitivo puede generar desigualdades distributivas.

[8] Desde esta perspectiva no se analiza la intervención del Estado cuando se comporta como un agente privado, es decir, no se centra el análisis de la creación pública de empresas para que operan en determinadas industrias frente a otros competidores.

ciudadanos. Las funciones de bienestar utilizadas, como la de Bergson-Samuelson (Dixit, 1996:4) que considera el bienestar social como la suma de las utilidades individuales, son maximizadas teniendo únicamente como restricciones las económicas y tecnológicas. En este ámbito, la solución óptima regulatoria permitiría obtener unos mercados competitivos y completos, una vez que los derechos de propiedad sobre los recursos fuesen adecuadamente distribuidos.

El trabajo de los gobiernos es considerado, desde este punto de vista, como la solución a los fallos de mercado que impiden un funcionamiento eficiente de la economía. Sin embargo, pronto se observó la necesidad de introducir restricciones al comportamiento del regulador, referidas al tipo y alcance de las acciones que pueda desarrollar el gobierno y a la cantidad de información a disposición del mismo y someterle al proceso político de toma de decisiones. En estas condiciones, los modelos normativos incluyen en la función de utilidad del regulador el peso de los grupos de interés que reflejan, en definitiva, su poder político. Información e incentivos constituyen los dos elementos que caracterizan la vertiente normativa de la regulación en los recientes análisis[9] que, sin embargo, siguen considerando que el equilibrio en ese juego de fuerzas políticas es maximizador.

De todo lo expuesto, con respecto a la consideración del interés público como motor de la intervención pública, se deduce que, aunque criticadas, muchas de las ideas y aportaciones pueden y deben ser utilizadas en la construcción de modelos regulatorios. Aunque, desde una óptica normativa, estos modelos propuestos sirven para estimar la conveniencia de la regulación en términos de maximización del bienestar para los ciudadanos, condición que será rechazada por los analistas de la regulación desde una perspectiva positiva, hay que señalar los significativos avances que en esta dirección han realizado los autores que tratan de modelizar el proceso político de construcción de la regulación (Laffont y Tirole, 1993; Tirole, 1994) y que serán tratados con posterioridad.

1.2.2. LAS TEORÍAS POSITIVAS.

Los modelos planteados por las teorías normativas coinciden, en último término, con los propuestos por las positivas, cuando se trabaja a partir de las condiciones del teorema de R. H. Coase[10] (1937, 1960). Sin embargo, hay que considerar, por un lado, que la información no es perfecta y tiene un coste y, por otro, que existe un proceso político asociado a la creación regulatoria que genera costes de transacción. Estas características reales del proceso regulatorio permiten hablar de una superación de las limitaciones de las teorías normativas que se consideran, interpretan e incluyen en las teorías puramente positivas. Habrá que considerar, por tanto, la evolución sufrida por las primeras para llegar a comprender la situación actual en el tratamiento de la regulación.

1.2.2.1. LA EVOLUCIÓN DEL ANÁLISIS DEL INTERÉS PÚBLICO.

La evolución más reciente de los planteamientos –interés público y privado- ha estado muy unida, y en este sentido, se explica que los modelos normativos mantengan un alto componente positivo y viceversa. Los desarrollos de J. Q. Wilson (1989); R. G. Noll (1989); J. J. Laffont y J. Tirole (1993); M. Bergara (1997), aún siendo positivos debido a la consideración de los procesos políticos, tienen un alto componente normativo por el uso de modelización teórica y métodos cuantitativos.

Si nos remontamos a su orígen, la teoría positiva, enfrentada a la normativa, recibe la denominación de teoría de la elección pública o contractual y los análisis positivos ponen el énfasis en los aspectos institucionales, de creación de normas, y en el propio proceso de elaboración de las mismas (Buchanan, 1975, 1987, 1988), donde se consideran la incertidumbre asociada a la toma de decisiones (Buchanan, 1987:248) y la influencia de los grupos de interés sobre las políticas reguladoras (Peltzman, 1976; Stigler, 1971; Hillman,

[9] Una recopilación de estos trabajos se puede encontrar en A. K. Dixit (1996:7-12).

[10] Estamos refiriéndonos a una situación en la que todos los participantes de una economía puedan ser considerados de forma conjunta, todos los derechos de propiedad puedan ser inicialmente asignados y especificados de forma completa y sin costes a los participantes. En este caso, se obtendría un resultado económico eficiente, los frutos de la relación se repartirían en función del poder de negociación de los participantes y en estas circunstancias no habría lugar para la política (Dixit, 1996:37).

1998). Unanimidad y justicia son otros dos conceptos que se asocian a la forma en la que el regulador actúa en la creación de leyes y normas (Dixit, 1996:13).

Los análisis positivos que se desarrollan a partir de estos primeros trabajos parten de dos supuestos básicos. El primero considera que el entorno en el que opera el regulador se caracteriza por ser incierto, las normas que crea son a largo plazo, pero deben tener la capacidad de adaptarse según las necesidades cambiantes del entorno (Wilson, 1989:222). De este modo, las regulaciones tienen una naturaleza incompleta y pueden ser manipuladas (Williamson, 1985; Barzel, 1989) y el entorno institucional, creado a partir de normas y leyes, no es necesariamente eficiente desde un punto de vista social, más bien es el instrumento utilizado por los grupos que tienen poder de negociación en la creación de nuevas normas (North, 1994:360-361). El segundo supuesto plantea que los grupos que negocian en el proceso político van a obtener beneficios derivados de la actuación del gobierno, y podrán disponer de cuasi-rentas[11] derivadas del propio proceso político (Stigler, 1971; Peltzman, 1976).

Esta evolución del tratamiento de la regulación hacia una óptica más realista, desarrollada a través de los conceptos enumerados, permite un acercamiento a los planteamientos institucionalistas que es, así mismo, el lugar en el que deseamos situar nuestro modelo regulatorio. No cabe duda de que la regulación extiende su influencia tanto en el ámbito económico como en el social y, por tanto, se requiere de una perspectiva global que tome en consideración sus fines heterogéneos. En este sentido, además de la protección de la salud, la seguridad o el medio ambiente, se consideraría asegurar una competencia efectiva entre empresas[12]. Resulta interesante abordar todas esas vertientes, analizando las normas que, emanadas de la autoridad del Estado, pretenden corregir fallos en el funcionamiento de los mercados utilizando criterios de eficiencia remediable, que eliminan o, al menos, reducen la amenaza de pérdida de cuasi-rentas. Esta perspectiva de análisis podría ser el reflejo de lo que plantea V. P. Goldberg[13] como objetivos del Estado: *'...el Estado persigue proteger el derecho a servir y a ser servido.'* (1976:440). Si bien las políticas reguladoras deben mitigar el problema al que se enfrentan los productores, una de las partes de la regulación contractual, referente a la falta de libertad en cuanto a la fijación de alguno de los elementos incluidos en el contrato, generalmente el precio, también deben proteger al consumidor, segunda parte de la relación contractual, que está sometido a riesgos potenciales de oportunismo, derivados de potenciales incrementos de precios o interrupciones de la relación contractual, cuando ésta tiene visos de desarrollarse en el largo plazo.

Los intentos por llegar a definir con más precisión los componentes de la función de utilidad del regulador e integrar en un único modelo teórico las aportaciones de las teorías del interés público y de los grupos de interés[14] han estado dirigidas por las contribuciones de los autores pertenecientes a la teoría económica de la regulación, cuyas aportaciones se verán en el epígrafe siguiente.

1.2.2.2. EL ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA REGULACIÓN.

La aparición de la teoría económica de la regulación relegó a un segundo plano las conclusiones obtenidas por las teorías del interés público. Se consideraba que estas teorías, de carácter eminentemente normativo, no mostraban los fenómenos tal como se desarrollan en el mundo real. Esta transformación dió

[11] Una cuasi-renta se define como el excedente del rendimiento obtenido por un recurso, necesario para poder mantener su funcionamiento normal. M. Peteraf (1993:155) define las cuasi-rentas como el excedente del rendimiento que se obtiene de un recurso, por encima del que se obtendría si éste fuera utilizado en un segundo mejor uso. Las cuasi-rentas se han empleado para justificar situaciones como la irreversibilidad temporal, la asimetría de información con incertidumbre, el monopolio bilateral, el oportunismo, las relaciones principal-agente, entre otras (Alchian y Woodward, 1988:67). Las cuasi-rentas no se pueden comparar al beneficio obtenido en una relación contractual, ya que este último supone algo más que la compensación de los costes no recuperables. Un concepto aplicable al proceso de negociación política es el que se deriva del de cuasi-rentas: las cuasi-rentas compuestas, definidas como la porción de las cuasi-rentas que depende de la contínua asociación de recursos específicos entre sí y son, en consecuencia, vulnerables a la expropiación.

[12] Órganos públicos como el Tribunal de Defensa de la Competencia español manifiesta su voluntad en este sentido (Tribunal de la Competencia, 1995:6).

[13] Véase también R. H. Coase (1960) y G. Calabresi (1970).

[14] La literatura relativa a la integración de las teorías del interés público y privado se reduce básicamente a los análisis empíricos de J. P. Kalt y M. A. Zupan (1984), D. L. Kaserman, J. W. Mayo y P. L. Pacey (1993), F. Scott Morton (1997) y los teóricos de T. E. Keeler (1984).

lugar a la obtención de los modelos de comportamiento político, o de la captura del regulador, que son concomitantes con el resto del análisis microeconómico (Downs, 1957; Buchanan y Tullock, 1965; Stigler, 1971; Peltzman, 1976). El debate actual, sin embargo, se sitúa en la necesidad de readmitir ciertos aspectos de la teoría del interés público para poder comprender las actuaciones y resultados en la arena política. En este sentido, las evidencias empíricas muestran que los objetivos altruistas y de interés público de los reguladores son influyentes en los resultados del proceso político, además de las presiones de los grupos de interés.

Esta evolución del pensamiento regulatorio ha provocado la convergencia de los análisis positivo y normativo en el campo de la teoría económica de la regulación y la integración de los comportamientos políticos en el proceso de creación regulatoria. El desarrollo de este grupo de análisis está relacionado con la justificación de comportamientos, tanto por el lado de la demanda como de la oferta política[15]. El primer grupo se ha ocupado de la importancia y significación de los problemas distributivos y de información en la construcción de un marco regulatorio para una industria, donde se ha utilizado una estructura básicamente normativa (Stigler, 1971; Petlzman, 1976; Becker, 1983; Poole y Rosenthal, 1991; Snyder, 1991; Baron, 1994). El segundo trata más de cerca los comportamientos de legisladores, funcionarios y empresas reguladas; los enfoques utilizados para entender las relaciones entre estos tres grupos de interés son, fundamentalmente, las teorías de la agencia y la teoría de juegos (Gilligan y Krehbiel, 1989; Spiller, 1990; Spiller y Urbiztondo, 1991; Shepsle y Weingast, 1996; de Figueiredo, 1997; de Figueiredo y de Figueiredo, 1998).

En este sentido, el análisis por el lado de la oferta se ha centrado tradicionalmente en el funcionamiento del legislativo (Krehbiel, 1991; Shepsle y Weingast, 1996) y, dentro de éste, en el funcionamiento de sus comités (Weingast y Marshall, 1988; Gilligan y Krehbiel, 1989; Groseclose, 1994), de las normas y partidos políticos (Cox y McCubbins, 1993; Krehbiel, 1997) o de los sistemas parlamentarios (Laver y Shepsle, 1990; Moe y Caldwell, 1994). El mayor interés, sin embargo, reside en el estudio del comportamiento del aparato administrativo del Estado (Noll y Owen, 1983; Fiorina, 1983; Spiller, 1990; Spulber y Besanko, 1992; Austen, 1996; Spiller y Vogelsang, 1997), así como las relaciones de los dos anteriores poderes con el judicial (McCubbins, Noll y Weingast, 1989; Gely y Spiller, 1990; Spiller, 1992; Spiller, 1996; de Figueido y Tiller, 1996; Segal, 1997). Es importante señalar la amplitud con que se desarrolla esta vertiente del análisis desde la teoría positiva ya que no sólo se trata de comprender cómo actúa el regulador, sino que se analiza el papel de todas las instituciones que tienen alguna competencia en la creación de constituciones, normas o reglas. El valor de estos análisis es fundamental en la comprensión del funcionamiento de las instituciones y la introducción de la captura del regulador, a través de la teoría de la agencia, se hace necesaria en un análisis tan heterogéneo.

Al centrarnos en el lado de la oferta de la regulación, el estudio de las instituciones legislativas acumula la mayor parte de evidencias teóricas y empíricas. Como se puede observar en los trabajos examinados, el análisis del aparato administrativo del Estado ha estado centrado, básicamente, en el comportamiento de un único principal. Entre otros problemas, cuando se plantea un análisis múltiple de la regulación, las especificidades institucionales impiden la obtención de un modelo de equilibrio general para cualquier industria y en cualquier ámbito geográfico (Rizzo y Sindelar, 1996:966). Los análisis de D. P. Baron (1985) y J. A. Rizzo y J. L. Sindelar (1996) son de los pocos que ofrecen una explicación a los fracasos de coordinación de múltiples decisiones administrativas. Este análisis, al que se denomina de *múltiples agentes* y *múltiples principales,* constituye, por tanto, un interesante campo en el que profundizar[16].

Los intereses que defienden los reguladores, según los analistas del lado de la demanda, son los de los votantes. La función de utilidad del regulador incluirá los intereses de los ciudadanos, pero, a diferencia de los análisis normativos, se busca el equilibrio a través de un proceso político. En ese mercado, el grupo de votantes -grupo de interés- que tenga más poder será el que consiga maximizar o satisfacer sus intereses, siendo el poder una manifestación de la cohesión (Denzau y Munger, 1986:91,92), de la información (Baron, 1994:33; Austen-Smith, 1995:567) y/o del grado de interés de los votantes en el proceso político (Baron,

[15] No debemos olvidar que los análisis realizados en este terreno tienen como ámbito de referencia los Estados Unidos de América y el análisis en otros ámbitos geográficos debería ser adaptado.

[16] Además del análisis del ejecutivo, el poder judicial, como herramienta de control de las normas, leyes y constituciones, ha sido también estudiado desde la óptica del control "ex-post" y de la creación de incentivos tanto para reguladores como para legisladores (Gely y Spiller, 1990; Spiller, 1992; Spiller, 1996; Segal, 1997).

1989:37,43). Cuando este proceso político es examinado desde la teoría de la agencia, los votantes actúan como los principales de los políticos, una vez han sido elegidos, y controlan su actuación a través de la reelección y contribuciones monetarias (Peltzman, 1984:181; Snyder, 1991:93; Stratman, 1992:657-663). Algunos de los resultados obtenidos, sin ser contradictorios, reflejan la falta de racionalidad de los votantes y grupos de interés al financiar una campaña o ejercer su derecho al voto, basando su decisión de contribuir en las estrategias pasadas de los políticos y no en las opciones futuras (Stratman, 1992:648). En resumen, los trabajos que modelizan el lado de la demanda política consideran a los votantes como factores exógenos en el proceso de creación de normas y leyes que intentarán maximizar su función utilidad influyendo en la de los políticos. En este proceso político, la naturaleza de los votantes –tamaño, cohesión, reputación o experiencia- será determinante.

Tras la revisión de las aportaciones de la teoría del interés público y del interés privado, podemos concluir que ambas incorporan importantes ideas para el conocimiento de la regulación. Las conclusiones del trabajo de P. L. Joskow y N. L. Rose (1989) resaltan algunas de éstas que resumimos en dos importantes ideas:

- Los efectos de la regulación difieren de las predicciones de las teorías normativas que inciden en cómo debería hacerse la misma: teorías del interés público[17]. Esta circunstancia no sólo cabe achacarla al papel de los políticos, sino, también, al juego de negociación con los votantes.
- El modelo elemental de la 'captura del regulador', representativo del interés privado y coherente con la teoría que explica la forma en que se desarrolla actualmente la regulación, no se suele traducir en el aumento del beneficio de las empresas, más bien, cabe concluir que los impactos distributivos son complejos[18].

La necesidad de desarrollar los planteamientos de la teoría positiva se hace palpable, sin embargo, el camino que todavía queda por recorrer es importante. La explicación de este retraso en el desarrollo positivo de la regulación será objeto del siguiente epígrafe, sin embargo, ya adelantamos que la incorporación de múltiples elementos procedentes de la nueva economía institucional puede dar una idea de la dificultad de hacer operativo este análisis. Por ello, parece conveniente desarrollar los supuestos que configuran esos planteamientos, con el fin último de incorporarlos al análisis de la regulación en nuestro trabajo.

1.2.3. LA POLÍTICA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN. EL ANÁLISIS INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN.

La falta de desarrollo de la teoría positiva, en concreto de la elección pública, se debe a diversos motivos, entre los que se destacan los siguientes: la falta de formalización de las ideas, el mayor prestigio asociado a ciertos modelos normativos, la falta de popularidad de los resultados obtenidos en desarrollos positivos y, en particular, la discrepancia de los economistas con la distinción entre el proceso de creación de política económica y los procesos políticos individuales (Dixit, 1996:16-19). Estas críticas, en vez de llevar a un desarrollo antagónico, han servido de punto de convergencia entre las teorías normativas y positivas. La unión de estas dos áreas en el estudio de la regulación ha desencadenado la incorporación de nuevas herramientas bajo la tutela del enfoque institucional. En concreto, las cuestiones a debate relacionadas con el papel de la política económica y con el proceso político -contratos incompletos, asimetría de información de las partes que intervienen en el proceso político, los efectos de las normas y regulaciones en el largo plazo y su evolución- ponen en evidencia la necesidad de llegar a una síntesis entre las ideas aportadas desde los planteamientos normativos y las generadas por los enfoques positivos. Esto equivale a la necesidad de utilizar un enfoque que recoja la influencia de la historia y de las instituciones políticas, a la vez que tenga en cuenta las aportaciones económicas en el análisis de la regulación y contemplar la intervención pública como un proceso de cambio o alternancia continuada entre regulación y desregulación, entre intervención y mercado o,

[17] Este concepto será desarrollado con posterioridad en el presente capítulo.
[18] V. Goldberg (1976:427) dirá que, en todo caso, existen grandes dificultades a la hora de aplicar criterios distributivos y de eficiencia satisfactorios para el conjunto de las partes implicadas en el entramado de los contratos administrativos. La regulación tiene efectos directos e indirectos importantes sobre variables como precios y calidad del servicio: se producen aumentos de costes y se trasladan los ajustes a la calidad.

en último término, entre lo público y lo privado (Costas y Bel, 1995:58). El enfoque que se propone, por tanto, reconoce que el proceso político responde a los patrones que se presentan a continuación.

En primer lugar, las constituciones deben ser consideradas como contratos incompletos que, en ningún caso incluyen todas las reglas y procedimientos necesarios en detalle por la incapacidad de que las partes que intervienen en la transacción valoren todas las posibles contingencias, por la complejidad en la especificación de las reglas y por la dificultad de que la valoración de las contingencias, para poder poner en marcha los procedimientos necesarios, sea objetiva (Williamson, 1985; Barzel, 1989; Dixit, 1996). En segundo lugar, no es coherente justificar que la actuación del regulador se realice bajo un 'velo de ignorancia', sino que la creación de normas y constituciones, con efectos a largo plazo, es plenamente consciente. La constitución cumple dos funciones: determinar las reglas específicas para acciones futuras y los procedimientos para la resolución de disputas; sin embargo, es inevitable que se presenten contingencias no estipuladas "ex-ante" y, en estos casos, siempre se buscan soluciones que, con criterios de eficiencia, permitan una asignación de los derechos de propiedad residuales o derechos de control de activos. En tercer lugar, las normas y regulaciones tienen efectos a largo plazo y, en muchas ocasiones, no es posible revertirlos debido a que condicionan inversiones en activos no recuperables o, lo que es lo mismo, se han creado expectativas que no pueden ser defraudadas. Los costes derivados de la implantación de una política económica concreta deben poder ser, así mismo, recuperados tal como se apunta desde la *reliance doctrine*[19] (Dixit, 1996:26-27). En cuarto y último lugar, habría que señalar la necesidad de construir un marco de análisis de la regulación más dinámico, incluso podría hablarse de la adopción de una perspectiva evolucionista de la regulación (Carroll, 1998). Dado que las constituciones son mucho más rígidas e inalterables de lo que los estudiosos de la teoría contractual pudieran desear, es necesario optar por una perspectiva más flexible para su análisis, para ello, hay que reconocer que no existe una dicotomía entre normas, políticas o regulaciones y constitución, sino que existe una graduación entre ellas, y el que estén más próximas del largo o corto plazo dependerá de su capacidad de permanencia y del grado de libertad que tenga el legislador en los momentos de creación y de revocación futura. Desde la perspectiva de quien es regulado, la importancia del análisis dinámico de la regulación se pone de manifiesto por la necesidad de adaptación de las empresas a los cambios del entorno y a su propia evolución. De este modo, si en un sector regulado las empresas tienen que realizar nuevas inversiones en activos específicos, como consecuencia de cambios en el entorno, las relaciones que surjan a partir de la nueva situación, sin una adecuada adaptación de las normas, pueden dejar un gran margen de maniobra para comportamientos oportunistas de alguna de las partes en la relación (Palay, 1984, 1985; Joskow, 1991:131). Se observa, en términos generales, que los contratos a largo plazo deben ser flexibles y permitir la adaptación a los cambios del entorno (Joskow, 1991). Desde esta perspectiva, sin embargo, la regulación aunque introduzca rigideces puede ser indispensable, en ciertos sectores de importancia estratégica, o para aquellas situaciones en que se ponga de manifiesto la existencia de una clara asimetría de información, consecuencia de la racionalidad limitada, o de la inferioridad de una de las partes para negociar.

En definitiva, y en palabras de A. K. Dixit (1996:30): *'...debemos reconocer que el proceso de creación de la economía política es un juego dinámico en una situación de incertidumbre y cambio, cuyas reglas se crean al menos parcialmente por los participantes en cada momento. Cada participante tratará de manipular las operaciones de la siguiente partida para intentar obtener un resultado que favorezca sus propios resultados*'. Cada conjunto de normas puede ser analizado, no como una elección que maximiza la función de bienestar social, sino como una fase del juego circunscrita a reglas e instituciones, aunque los agentes disfruten de cierta libertad de acción para movimientos estratégicos capaces de afectar o alterar las reglas e instituciones en el futuro. De la misma forma, las constituciones y reglas no son textos sagrados escritos bajo condiciones ideales "ex-ante", sin conflictos y por unanimidad, no proporcionan todas las directrices necesarias para construir las futuras normas políticas, sino que son contratos incompletos que se enfrentan a un mundo complejo y dinámico, y contienen provisiones y procedimientos para negociar con contingencias imprevistas. Incluso están sujetas a enmiendas explícitas y a cambios implícitos asociados a los actos políticos (Dixit, 1996:31).

[19] Esta teoría se utiliza para construir la reputación y credibilidad de un gobierno, considerando que se desarrolla a partir de la promesa de 'no expropiación', es decir, tratar de respetar los acuerdos a los que se llega con la esperanza de la continuación de una política concreta.

Presentamos las aportaciones de la nueva economía institucional a la comprensión de los procesos y formas regulatorias, de ellos nace lo que se denomina la *política de los costes de transacción*. En primer lugar, indicamos la importancia de los planteamientos de la teoría contractual en la justificación de la evolución del análisis del proceso político en la regulación. En segundo lugar, valoramos las aportaciones de las dos vertientes de la nueva economía institucional, en concreto el entorno institucional y los acuerdos institucionales. En tercer lugar y, pasando a un ámbito más concreto de análisis, verificamos la forma de hacer operativas las ideas planteadas por la nueva economía institucional desde la teoría de los derechos de propiedad, la economía de los costes de transacción y la teoría de la agencia.

1.2.3.1. LA TEORÍA CONTRACTUAL.

El estudio de la regulación ha ido evolucionando, en los últimos años, de modo paralelo al análisis contractual. Teniendo en cuenta, como ya vimos, que las normas son reinterpretables dando lugar a la creación de instituciones durables, debería contarse con un esquema de análisis más flexible, dinámico y evolucionista (Dixit, 1996:28-29). El desarrollo experimentado por la teoría contractual está sirviendo de soporte al análisis de la regulación.

El supuesto de partida de la política de los costes de transacción plantea que no es posible llegar a conocer el territorio abarcado por la regulación, sin un desarrollo transaccional simultáneo (Goldberg, 1976:470). Las transacciones analizadas, desde una perspectiva contractual, nos permiten valorar la conveniencia de pasar de la concepción clásica de contrato hacia el concepto de *contrato relacional*[20], basado en el aumento progresivo de la duración y complejidad de las relaciones establecidas entre las partes (Williamson, 1979:257). Al contrario que en un contrato neoclásico, en el que toda referencia está basada en el acuerdo original, en un contrato relacional la referencia hay que buscarla a través de la relación que se desarrolla a lo largo del tiempo y no se pretende, ni siquiera, la búsqueda de un acuerdo inicial y original completo[21]. Formular contratos intencionadamente flexibles, diseñando provisiones que permitan una relación viable entre las partes, se encuadra dentro de los que hemos denominado contratos relacionales[22]. Los contratos relacionales gobiernan relaciones continuadas a lo largo del tiempo, generalmente, con carácter incompleto (Schwartz, 1992:271). La mayor complejidad de esta concepción fomenta la aparición de problemas de eficiencia contractual (Klein, Crawford y Alchian, 1978:302), y dificulta la definición de las características asociadas a contratos eficientes (García Falcón, 1987:126). La flexibilidad, tal como apunta V. P. Goldberg (1976:432), que se plasma en el uso de estos acuerdos a largo plazo y con adaptación al cambio, se erige como un criterio alternativo al criterio tradicional de eficiencia.

El mismo problema se plantea cuando los criterios de eficiencia y de adaptación al cambio son aplicados en el ámbito de las estructuras de gobierno de las economías capitalistas, donde tradicionalmente han sido tratados (Williamson, 1991:77). Estos conceptos, independientemente considerados, no son suficientes para justificar el porqué existen transacciones que se llevan a cabo de manera simultánea en el mercado y en el seno de las organizaciones (Ghoshal y Moran, 1996:31). Para resolver esta cuestión es preciso acudir al concepto que O. E. Williamson (1997:15) define como *remediableness*, en el que considera que la fórmula contractual eficiente será aquélla para la que no es posible encontrar ninguna alternativa

[20] La terminología utilizada por Goldberg es la de "intercambio relacional". De este modo aúna las terminologías empleadas desde distintas corrientes de pensamiento. En todo caso, esta forma de nombrarla será utilizada también por otros autores, entre los que se incluyen I. R. McNeil (1974), O. E. Williamson (1975), M. Wachter y O. E. Williamson (1978), B. Klein, R. G. Crawford y A. A. Alchian (1978), A. A. Alchian y H. Demsetz (1972), S. N. S. Cheung (1969) y el propio V. P. Goldberg en su anterior trabajo (1980).

[21] Se habla de contrato incompleto en la idea de que existan recompensas o compensaciones al cumplirse un determinado proyecto o al cambiar las condiciones iniciales de contratación, manteniendo las mismas condiciones si no se produjeran tales desviaciones durante el desarrollo del contrato (Rotenberg y Saloner, 1986). Las razones subyacentes en los contratos incompletos son, entre otros, la ambigüedad del lenguaje, la tendencia a eludir los problemas contractuales, la superación de los costes a los beneficios en la búsqueda de una solución a los conflictos, la existencia de información asimétrica y el anonimato de las partes (Schwartz, 1992:278).

[22] Los contratos relacionales pueden ser asociados a una de las estructuras de gobierno siguientes: bilaterales, cuando se mantiene la autonomía de las partes y, unificadas, en las que la transacción se aparta del mercado y se organiza dentro de la empresa, estando sujeta a una relación de autoridad (García Falcón, 1987:125). La intervención del Estado en estas transacciones, como parte o regulando, debería ser considerada en el desarrollo de este tipo de transacciones (Buchanan, 1979:90).

netamente superior en términos de ganancias esperadas netas. De esta manera, al referirnos a los criterios de eficiencia y adaptación, es preciso establecer los vínculos que permitan unirlos en uno único, el de *eficiencia adaptativa*[23], que se aplicará tanto a la elección, como al desarrollo de las formas de gobierno y formas contractuales. Por consiguiente, no sólo es importante el análisis de la transacción y de las partes que intervienen en la misma, sino que al tiempo, es imprescindible el análisis de la calidad de las relaciones que determina las características de la transacción (Ghoshal y Moran, 1996:34, 37). Dicho de otro modo, el concepto de eficiencia estática se sustituye por otro de eficiencia dinámica (tabla 1.3).

TIPOS DE EFICENCIA	CONTENIDO DE LA EFICIENCIA	UNIDAD DE ANÁLISIS	OBJETO DE ANÁLISIS
EFICIENCIA ESTÁTICA	distribución y apropiación de resultados	características transaccionales	qué se desarrolla en la transacción
	coordinación, objetivos comunes, misión común		
EFICIENCIA DINÁMICA	factibilidad y calidad de la jerarquía	calidad de las relaciones derivadas de las transacciones	cómo se desarrolla la transacción

Tabla 1.3: La eficiencia contractual. Tipos de eficiencia.
Fuente: Elaboración basada en Lotter (1995:167).

Al centrarnos en la regulación, nuestro objeto de análisis, nos encontramos, pues, con la necesidad de alejarnos de la perspectiva discrecional del contrato, sobre todo si tenemos en cuenta los aspectos relacionados con la complejidad contractual que, tradicionalmente, han sido pasados por alto en los análisis económicos de la regulación. Ésta puede ser considerada como un contrato administrativo[24] implícito en el que dos elementos son destacables: una relación continuada a largo plazo con una amplia variedad de temas en los que tomar decisiones y una relación de agencia (MacNeil, 1975, 1978; Goldberg, 1976). Podríamos, en consecuencia, definir contractualmente la regulación como una forma de contratación a largo plazo altamente incompleta, en la que el regulado asegura una tasa de rendimiento justa a cambio de la cual las adaptaciones a las modificaciones[25] del entorno se introducen de forma sucesiva sin costes de negociación —regateo—, que aparecerían si los cambios tuvieran lugar con una mayor autonomía para las partes (Williamson, 1985).

Con la definición anterior se pone de manifiesto la necesidad de incidir en el carácter dinámico de la regulación (Joskow, 1991, pp.253-283, Lotter, 1995:177). El proceso de creación y desarrollo de la misma pasará necesariamente por una completa y correcta caracterización de los elementos transaccionales, de especial trascendencia en el análisis contractual desde una perspectiva relacional: la especificidad de los activos, el oportunismo y la racionalidad limitada. Así mismo, la complejidad y la incertidumbre asociadas al desarrollo de las transacciones hacen imprescindible el estudio de la regulación como un contrato a largo plazo. Tenidas en cuenta ambas circunstancias, en sentido estricto, darían lugar a la creación de una minuciosidad reguladora a través de un amplio conjunto de normas, en torno a las cuales se centraría el intercambio y los procesos inmediatos (Williamson, 1979:257), lo que supondría unos elevados costes como consecuencia de esa exhaustiva especificación de los términos del contrato "a priori" (Goldberg,

[23] La eficiencia adaptativa constituye la capacidad de responder a los cambios y ésta depende de la naturaleza de dichos cambios. La noción tradicional de eficiencia era de tipo autónomo, tal como se desarrolla en el mercado, sin embargo, la eficiencia adaptativa está relacionada con el proceso de supervivencia de las organizaciones en un entorno complejo y en continúo cambio. Este concepto es un punto central en el análisis de la organización económica de O. E. Williamson (1991, p.77).

[24] V. P. Golberg (1995:427) considera que el contrato en el que se pueden encontrar tanto aspectos relacionales como de agencia son calificados como contratos administrativos (administered contracts). Aunque en la realidad, teniendo en cuenta que la mayoría de contratos tienen estas características y no se encuentran con contratos derivados de transacciones discretas, no sería necesaria esta distinción terminológica.

[25] No hay que olvidar que, desde la perspectiva de los costes de transacción, trabajamos en un mundo con racionalidad limitada, en el que existen costes de transacción y los individuos no operan con una mentalidad orientada al largo plazo (Williamson, 1997:7).

1976:428).Por este motivo, el ajuste de los 'acuerdos creíbles' (*credible commitments*), a los que se debe llegar a lo largo del tiempo, es más importante que la especificación misma de los términos del contrato. En la práctica, la forma de construir normas reguladoras debe permitir que se desencadenen las adaptaciones secuenciales a través de un sistema de acuerdos y compromisos que son los que, a la postre, definen y dan coherencia a la relación (Russo, 1992:16).

Los costes asociados con la planificación de las posibles contingencias, con la adaptación a las circunstancias no conocidas y con el compromiso asumido por las partes respecto a la renovación de problemas existentes en la regulación, se pueden calificar, sin duda, como costes de transacción (Russo, 1992:16). Sin embargo, aunque se propugne que la regulación debiera seguir un criterio de minimización de dichos costes, todavía no se ha desarrollado un marco de optimización que proporcione una rigurosa definición de eficiencia regulatoria. Hay que tener en cuenta que, cuanto más anticipada sea la relación y mayor sea el nivel de complejidad e incertidumbre asociados a ésta, menor significado tendrán variables como el precio y la cantidad estipulados en la regulación inicial. La búsqueda de eficiencia en la regulación podría iniciarse con un enfoque integrado en el que, junto a criterios sociales, se unan los económicos y atendiendo siempre a juicios razonables (Goldberg, 1976:432; Schwartz, 1992:277). Los razonamientos anteriormente expuestos, nos permiten esquematizar el enfoque propuesto, tal como aparece en la tabla 1.4.

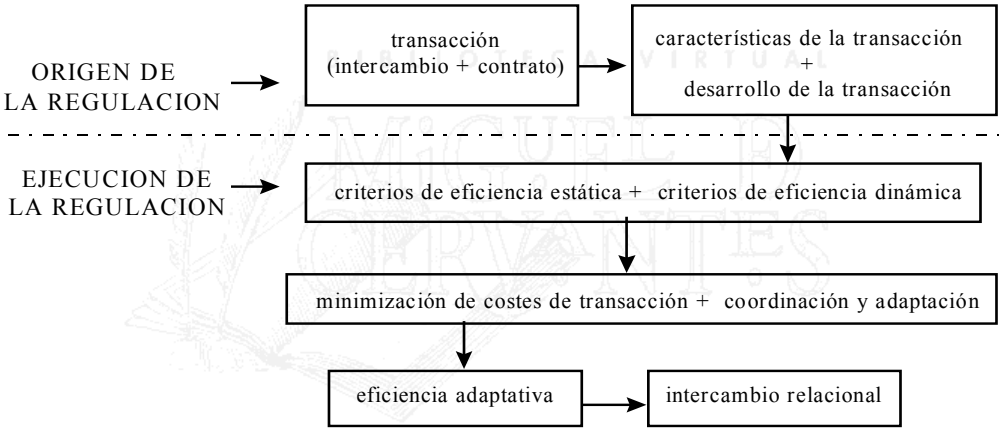


Tabla 1.4: El origen y la forma de la regulación.
Fuente: Elaboración propia.

En última instancia, compartimos el criterio de eficiencia aplicado a la regulación propuesto por O. E. Williamson (1997:8): *'la regulación, existente en un momento y en un ámbito geográfico dados, es eficiente, esto quiere decir que la regulación de un determinado sector cambiará cuando exista una forma regulatoria alternativa netamente superior en términos de ganancias esperadas netas, para las partes sometidas a dicha regulación'* (Williamson; 1996:379; 1997:15). Procedemos, en consecuencia, a valorar la importancia de estos dos elementos fundamentales en la consecución de la eficiencia regulatoria: el entorno y los acuerdos institucionales.

1.2.3.2. EL ENTORNO INSTITUCIONAL.

O. E. Williamson (1995:211) define el 'entorno institucional' como el conjunto de normas básicas en aspectos políticos, sociales y legales que constituye las bases para la producción, el intercambio y la distribución. Ejemplos de estas normas son reglas referidas a los procesos electorales, derechos de propiedad y derechos contractuales. Así considerado, este primer nivel de estudio de la nueva economía institucional es la variante macroeconómica que trata fundamentalmente de las condiciones históricas en las que se desarrolla la actividad económica. Es el desarrollo lógico de la teoría de los derechos de propiedad a través del análisis

de leyes, contratos, normas, costumbres o convenciones en las que se especifican las formas de adquisición o transferencia de derechos de propiedad (Furubotn, 1991:3).

Apoyado en este marco teórico, D. C. North (1991:97) define las instituciones como restricciones ideadas por los individuos que permiten estructurar las interacciones políticas, económicas y sociales. Estas restricciones pueden ser formales e informales, las primeras tales como constituciones, leyes y derechos de propiedad; las informales serían sanciones, tabúes, costumbres, tradiciones y códigos de conducta. En relación con esta definición, A. Schmid (1972:893) se acerca aún más al papel que representan las instituciones, pues las considera como un conjunto de relaciones preestablecidas entre individuos que permiten definir los derechos del individuo, al tiempo que los límites a los derechos del resto de individuos, sus privilegios y responsabilidades.

Esta consideración del entorno y el énfasis en los derechos de propiedad, costumbres, normas y convenciones, entre otros, es especialmente interesante para el propósito de efectuar comparaciones intertemporales, internacionales o interculturales. En la regulación, como veremos en los siguientes epígrafes, este tipo de estudio ha sido especialmente relevante.

1.2.3.2.1. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD.

La literatura de los derechos de propiedad enfatiza la importancia de esta institución en la definición de las relaciones contractuales y considera que estos derechos deben presentar tres características: derechos de uso del activo, derechos de apropiación de los rendimientos del mismo y derecho a cambiar la forma y sustancia del bien (Furubotn y Pejovich, 1974:4). La naturaleza de los derechos de propiedad es distinta cuando se llevan al terreno de la economía política. En este ámbito, tales derechos no pueden ser transferidos para el ejercicio de la autoridad pública y cada proceso electoral puede ser el momento de desposeer al beneficiario de los derechos que se le habían conferido. Estas características de los mercados políticos son utilizadas por T. M. Moe (1990:120-121) para justificar la no conveniencia de extrapolar los resultados obtenidos en el análisis transaccional del sector privado al público (Williamson, 1997:3). En este sentido, el proceso político viene asociado a débiles derechos de propiedad sobre los que existe un alto grado de incertidumbre y que pueden pasar de una persona a otra en función de la voluntad de los electores y de los grupos de presión (Williamson, 1997:5). En definitiva, y tal como ha sido analizado por D. C. North y T. M. Moe, estos derechos de propiedad son ineficientes y generan costes de transacción mayores que en los mercados privados (Williamson, 1990:365). De esta forma A. K. Dixit (1996:46) concluye que es la razón por la que los mercados políticos funcionan menos eficientemente y abunda en el mayor interés por encontrar fórmulas contractuales que permitan la mejora de la eficiencia.

Se admite que los derechos de propiedad surgen como una solución a los problemas de coordinar los intereses individuales y resolver el conflicto inicial en cuanto a la apropiabilidad de los recursos, así como que los cambios en el contenido de los derechos de propiedad obedecen al inevitable dinamismo del proceso político. La hipótesis básica es que los cambios de derechos de propiedad son desencadenados por la búsqueda de una mayor utilidad (García Merino, 1996:82). Sin embargo, la debilidad de los derechos de propiedad asignados al político le dificultan la consecución de elevados niveles de eficiencia en el desarrollo de actividades económicas. Es más, en esencia, la lucha política consiste en determinar quien va a ser el poseedor de los derechos, formales e informales, y quién va a tomar decisiones con autoridad para la sociedad, reconociendo que esta lucha nunca acaba (Moe, 1985:125).

El uso de los derechos de propiedad en el análisis de economía política, como hemos reconocido anteriormente, ha permitido identificar la especificidad de las intervenciones en sectores particulares de la economía y en ámbitos institucionales definidos. En el siguiente apartado exponemos esta evolución del análisis institucional comparado. En concreto, los análisis que toman como marco de referencia el geográfico, permiten comparar la eficiencia de distintos mercados políticos y económicos para una misma transacción (Williamson, 1997:7).

1.2.3.2.2. ANÁLISIS INSTITUCIONAL COMPARADO.

Encontrar la forma regulatoria más eficiente ha sido uno de los objetivos de los estudiosos de la regulación desde un enfoque normativo. Uno de los fallos cometidos en este análisis es considerar la forma regulatoria aislada del entorno en el que se desarrolla y de la transacción regulada. Estas limitaciones se intentan superar a través de la inclusión del marco institucional y de las características transaccionales para poder comparar forma y proceso regulatorios correctamente. El objetivo de estos análisis es encontrar la forma regulatoria eficiente para un marco institucional concreto.

El análisis del proceso regulatorio (gráfico 1.1.) tratado desde la perspectiva institucional, implica estudiar la regulación en el marco geográfico en el que se desarrolla y aplica (Davis y North, 1971:5,6; Levy y Spiller, 1994:205; Williamson, 1995:211). Los elementos que definen el proceso regulatorio son, por un lado, *el gobierno de la regulación*[26], constituido por el conjunto de mecanismos puestos a disposición de la sociedad para limitar la discrecionalidad de los poderes gubernamentales en su faceta intervencionista y la resolución de conflictos derivados del uso de tales mecanismos, y por otro, *la estructura de los incentivos de la regulación,* que se traduce en reglas establecidas sobre fijación de precios, financiación pública, límites a la entrada y a la competencia (Levy y Spiller, 1994:205-209; Levy y Spiller, 1995:6).

El entorno institucional constituye el conjunto de reglas del juego -formales e informales- que determinan los incentivos del comportamiento individual. Los institucionalistas justifican la forma de gobierno y de la estructura de incentivos de la regulación a partir del entorno institucional en el que se desarrollan. Esta definición nos permite desglosar el entorno institucional de un país en los elementos siguientes: (a) los tres poderes, legislativo, ejecutivo y judicial, (b) los intereses e ideología de la sociedad, (c) las asociaciones creadas y las normas informales o tácitas y (d) las capacidades administrativas.

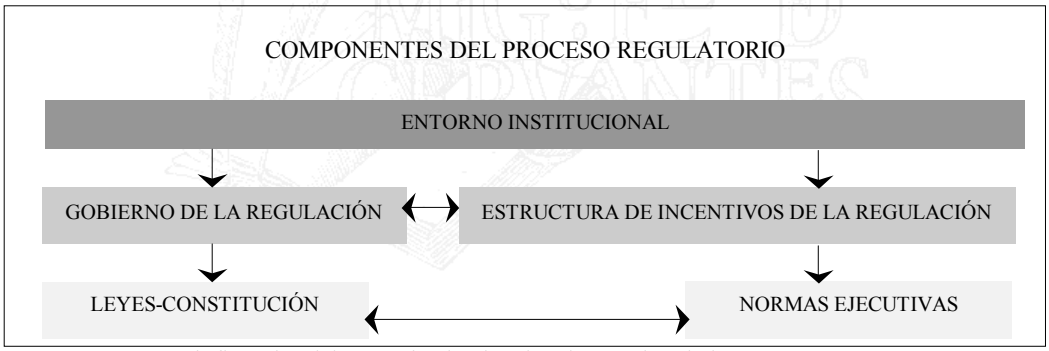


Gráfico 1.1: Las influencias del marco institucional en la creación de leyes y normas.
Fuente: Elaboración propia.

Los pioneros análisis institucionales de carácter comparado, atendían a las diferencias entre los sistemas políticos, contraponiendo los parlamentarios a los presidenciales. A partir de los resultados obtenidos, desde la nueva economía institucional se ha puesto en evidencia que esas diferencias son más amplias e incluyen, además, del sistema político, los elementos del marco institucional anteriormente considerados. En el trabajo de P. Spiller y B. Levy (1994) se establecen las variables reconocidas como parte de ese entorno y, entre éstas, se recogen la credibilidad y efectividad del marco regulatorio, que varían según las instituciones políticas y sociales de cada país. Estos autores afirman que los resultados de la regulación pueden ser satisfactorios siempre que operen simultáneamente tres mecanismos complementarios: (a) restricciones sustanciales a la discrecionalidad del regulador, (b) restricciones formales e informales a cambios en el sistema regulatorio y (c) instituciones que obliguen al cumplimiento de las restricciones anteriores.

[26] Los mecanismos de gobierno de la regulación se asimilan a los denominados acuerdos institucionales (Williamson, 1995: 211).

Por todo lo dicho, es lógico suponer que la integración de la nueva economía institucional en el análisis de la regulación mejora la valoración, no sólo de las formas regulatorias eficientes, sino también de aquellas estrategias empresariales más adecuadas para un determinado entorno. Para estudiar la lógica en la construcción de formas regulatorias en un determinado entorno institucional, la economía de los costes de transacción se presenta como una metodología coherente[27]. De este modo, un entorno que no favorece la creación de compromisos verosímiles para evitar cambios totalmente arbitrarios en las reglas del juego, como las expropiaciones, provoca incrementos de los costes de transacción en el funcionamiento de su economía (Bergara, Henisz y Spiller, 1998:1). El conocimiento de las especificidades de cada entorno institucional posibilita a las empresas que desean instalarse en el país, determinar la oportunidad de sus decisiones de inversión. Los trabajos en los que se tratan de analizar las características institucionales (Levy y Spiller, 1994; Lindbeck, 1994; Levy y Spiller, 1995; Zelner, 1997; Henisz, 1997) como variables fundamentales en la creación de las normas que regulan la actividad económica de las empresas y, por tanto, básicas en la construcción de la credibilidad de un país llegan a demostrar que el marco institucional es clave en la definición de las estrategias de mercado y de las estrategias políticas[28] utilizadas por las empresas[29] y, finalmente, en sus resultados.

Los cambios potenciales que se produzcan en la definición de los derechos de propiedad, leyes contractuales, normas, costumbres o similares, será lo que desencadene modificaciones en la estructura de costes asociada con cada forma de gobierno y estructura de incentivos de la regulación; e imponga una reconfiguración de la organización económica inicial y si el objetivo es conocer la naturaleza de estos cambios, será necesario profundizar en el análisis de las regulaciones específicas de un marco institucional concreto.

BIBLIOTECA VIRTUAL

1.2.3.3. LOS ACUERDOS INSTITUCIONALES.

Con este último propósito, introducimos el concepto de acuerdo institucional como el pacto entre unidades económicas que dirige la forma a través de la cual esas unidades pueden cooperar y/o competir o como el mecanismos que permite la adaptación a los cambios en la ley o en los derechos de propiedad (Williamson, 1993:457). Se acepta, por tanto, la existencia de una influencia desde el individuo hacia las formas de gobierno y se indican las características del comportamiento del primero asumidas por la economía de los costes de transacción: oportunismo y racionalidad limitada (gráfico 1.2.). La forma de gobierno tiene, a su vez, su propia dinámica, con las relaciones que en su seno se generan. Las relaciones secundarias están representadas por los efectos de 'feed-back', instrumentales o estratégicos, desde las formas de gobierno sobre el entorno institucional, y el 'feed-back' hacia los individuos, como una forma endógena de formación de los mismos (Williamson, 1985:212-214).

Con este instrumento se insiste en una mejor comprensión de las estructuras regulatorias y de su naturaleza dinámica. La intervención pública en el desarrollo de las formas de gobierno se justifica, trasladando el análisis de la economía de las organizaciones, por las características transaccionales que permiten aclarar muchas de las diferencias entre los distintos tipos de contratación presentes en un entorno

[27] En este análisis se han abordado el tema de la desregulación. Desde un punto de vista teórico, tendría que figurar como un proceso de búsqueda de resultados para las empresas que están sometidas a la intervención. En la práctica, la desregulación permite a las empresas una mayor libertad contractual y de recuperación de los activos invertidos y sobre todo aprovechar oportunidades estratégicas que antes de la regulación soportada tenían vedadas.

[28] Las denominadas estrategias políticas, a disposición de las empresas, se caracterizan, oponiéndose a las estrategias de mercado, por estar referidas a las relaciones políticas necesarias para la adaptación a las características del marco institucional en el que se desarrollan sus actividades.

[29] Podríamos citar, de entre los numerosos trabajos existentes al respecto, los interesantes análisis empíricos de P. J. Katzenstein (1985), D. T. Levy y P. T. Spiller (1994), A. Lindbeck (1994), D. T. Levy y P. T. Spiller (1995), B. Zelner (1997), W. Henisz (1997); así como los desarrollos teóricos de J. Q. Wilson (1989: capítulo 16), A. K. Dixit (1996: capítulo 2), J. H. Dunning (1997: capítulo1), D. P. Baron (1998).

dado. En concreto, el nivel de incertidumbre, la especificidad de los activos y la frecuencia[30] constituyen los elementos que determinan la forma contractual más eficiente (Williamson, 1995:213).

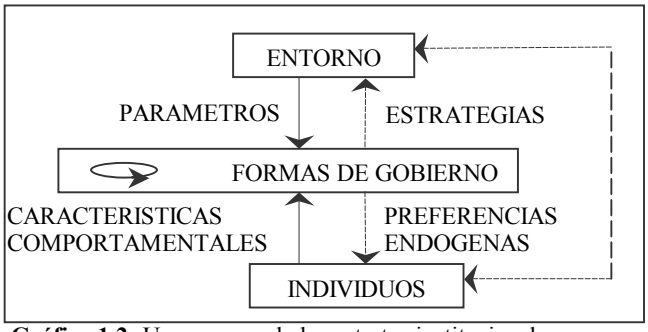


Gráfico 1.2: Un esquema de los estratos institucionales.
Fuente: Adaptado de O. E. Williamson (1985:212).

En los siguientes epígrafes trataremos estas variables que permiten evaluar la incertidumbre de contexto y ponen en evidencia las ineficiencias en los contratos originales o la suboptimización de los objetivos establecidos "ex-ante" (Masten y Crocker, 1985:1083-1085).

1.2.3.3.1. LOS SUPUESTOS DE LA ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN APLICADOS A LA POLÍTICA.

La idea de estudiar el proceso político desde la economía de los costes de transacción partió originalmente de los trabajos de D. North, (1990) aunque J. Q. Wilson (1989:358) lo comenta brevemente sin ningún desarrollo y T. M. Moe (1984, 1990) anima vivamente a que se aplique la nueva economía de las organizaciones a la política. Sin embargo, mientras T. M. Moe (1990:119) considera que las diferencias entre los sectores público y privado son muy grandes y que, para poder trasladar al ámbito de la política los supuestos de la nueva economía institucional, son precisas modificaciones esenciales, D. T. North reconoce simplemente que, al fracasar el empleo de la racionalidad instrumental en el proceso político, se generan costes de transacción superiores a los existentes en los mercados económicos que es necesario valorar. Los niveles de eficiencia alcanzados en los mercados políticos, en consecuencia, serán inferiores a los logrados en los económicos, incluso utilizando mecanismos adaptados a los orígenes de los costes de transacción en política, donde, además del fracaso en el uso de la racionalidad, deben ser reconocidos otros problemas tales como la asimetría de información y la inconsistencia temporal de dichos mercados políticos.

En los siguientes epígrafes plantearemos estos problemas y los mecanismos que han venido demostrando su eficacia en los análisis económicos y que pueden ser trasladados en el ámbito de la política.

1.2.3.3.1.1. ANTECEDENTES EN EL ANÁLISIS A PARTIR DE LA ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN.

Antes de proceder a considerar los costes de transacción que específicamente se generan en los mercados políticos, describiremos los supuestos básicos de la economía de los costes de transacción y su aplicación a la política.

[30] La frecuencia es el elemento transaccional que no ha permitido obtener resultados consistentes, en los trabajos empíricos realizados (Anderson, 1985; Anderson y Schmittlein, 1984; Klein, 1989; Pilling, Crosby y Jackson, 1994), sobre la forma contractual cuando se aísla de los otros dos elementos de la transacción. Mientras, desde los planteamientos teóricos propuestos por O. E. Williamson (1985) su influencia, unida a especificidad e incertidumbre, es manifiesta en la búsqueda de la forma de gobierno eficiente.

A. EL CONTRATO COMO UNIDAD DE ANÁLISIS.

La unidad básica de análisis en la economía de los costes de transacción es el contrato o la transacción individual entre dos participantes que están unidos por una relación de intercambio. En política de los costes de transacción, los participantes de la relación contractual son, por un lado, los ciudadanos –individuos o grupos de interés- y, por otro, los políticos. El contrato es una promesa de desarrollar una política o programa en compensación de votos o contribuciones económicas. Una vez planteado este paralelismo, hay que señalar algunas diferencias que hacen que los contratos políticos sean más complejos y difíciles de cumplir. En primer lugar, los contratos políticos se desarrollan generalmente entre participantes que no pueden ser claramente identificados y, al menos en uno de los lados de la relación, existen múltiples participantes –votantes o "lobbyist"-. En segundo lugar, los términos del contrato suelen ser más vagos que los de los contratos económicos, esto provoca un gran margen de maniobra para la libre interpretación, las trampas y engaños a terceras partes y para recurrir a razones de fuerza mayor que provoquen el fracaso en la realización de políticas concretas.

B. EL CUMPLIMIENTO DE LAS CLAÚSULAS DEL CONTRATO.

En un nivel elemental, la amenaza de la fuerza subyace en cualquier constitución, política o norma. Aunque en la negociación del contrato social todas las partes estén de acuerdo y se logre el consenso, es necesario que existan mecanismos que fuercen a su cumplimiento a lo largo del tiempo y a la participación. Se reconoce que los buenos resultados políticos de un país están en relación con los mecanismos coercitivos empleados para hacer cumplir las leyes (Olson, 1993). Sin embargo, cuando se dota de poder de coerción a una institución, existe el peligro de que se emplee para distintos usos de los inicialmente estipulados o en beneficio propio. Para evitar estos comportamientos se tratarán de crear los incentivos adecuados para que los gobernantes, en todo caso, actúen en beneficio de la comunidad. Si bien el poder judicial es un mecanismo eficiente, en ciertos países, no tiene la capacidad de hacer cumplir las promesas electorales lo cual incrementa la discrecionalidad de los gobernantes[31].

C. LAS ESTRUCTURAS DE GOBIERNO.

La política de los costes de transacción, en este punto, está por delante de la economía de los costes de transacción al reconocer, desde siempre, a las instituciones y organizaciones políticas como estructuras de gobierno caracterizadas por diversas relaciones de agencia. La economía de los costes de transacción reconoce que, en función de la especificidad de las inversiones y de la capacidad de observar la calidad del esfuerzo de los trabajadores o directivos, depende el comportamiento de los directivos, la eficacia de los "inputs" o la combinación óptima entre éstos. En el terreno político, las relaciones de agencia asociadas a las estructuras políticas son más complejas. En primer lugar, porque no está claro quién sea el principal y el agente, los votantes o los ciudadanos son, en ciertos análisis, los principales y los candidatos y partidos políticos, los agentes, al igual que el líder del partido puede ser considerado el principal y los seguidores, los agentes. En segundo lugar, aunque para el caso de los funcionarios la relación es más clara, ya que éstos son agentes del legislativo, esta relación también puede ser considerada difusa porque cada funcionario tiene poder sobre otros agentes como son los grupos de interés o los medios de comunicación y, como veremos más adelante, los funcionarios van a tener que responder ante múltiples principales.

D. LA RACIONALIDAD LIMITADA.

La economía de los costes de transacción reconoce la racionalidad limitada de los participantes que aboca a la gestación de contratos incompletos asociados a las relaciones de intercambio (Williamson, 1985:29-32, 44-46) . Al traspasar esta concepción del individuo a la política de los costes de transacción, la complejidad e incertidumbre asociadas a la creación de un contrato son aún mayores. El desarrollo de contratos explícitos que incluyan promesas contingentes y creíbles, en función de la evolución internacional y los cambios de la opinión pública doméstica, es infinitamente complejo, y los que se logran llevar a cabo suelen dar lugar al fraude o al soborno. Generalmente los contratos políticos suelen ser más incompletos que

[31] Una relación asimilable es la que se gesta entre los accionistas de una empresa y sus directivos. Las promesas de rentabilidad de estos últimos suele estar definido en términos demasiado vagos y reinterpretables.

los económicos y la racionalidad limitada está igualmente condicionada por el factor temporal y el ámbito geográfico (Dixit, 1996:53,54).

1.2.3.3.1.2. LOS COSTES DE TRANSACCIÓN.

Los supuestos básicos de la economía de los costes de transacción que acabamos de presentar nos permiten examinar las causas más importantes de costes y describir sus efectos sobre el desarrollo del proceso político. Aplicando la taxonomía propuesta por O. E. Williamson estos costes[32] empiezan a generarse de forma previa a la firma del contrato y se siguen produciendo durante su negociación y ejecución, por eso es posible dividirlos en costes "ex-ante" y costes "ex-post". Los primeros son los derivados de las acciones y tareas implicadas en el establecimiento del contrato y se pueden resumir en costes de información, de negociación y de garantía o cumplimiento del contrato. Los costes "ex-post" pueden adoptar varias formas: *costes de mala adaptación,* en los que se incurre cuando las transacciones se salen del alineamiento, *costes de regateo*, en los que se incurre cuando se hacen esfuerzos para corregir las malas alineaciones "ex-post", *costes de establecimiento y administración,* asociados a las estructuras de gobierno a las que se envían los litigios y *costes de asegurar los compromisos adquiridos* (Williamson, 1989:32).

El incremento o disminución de los costes de transacción viene determinada por las circunstancias asociadas a los propios contratos que pueden influir en la aparición o modificación de las problemas transaccionales que pasamos a describir a continuación (Hill y Jones, 1988:161).

A. LOS PROBLEMAS DE INFORMACIÓN.

El término 'información-impacto' introducido por O. E. Williamson (1985) expresa la esencia de la información limitada y asimétrica que se produce entre los participantes de una relación de intercambio. J. E. Stiglitz (1988) divide este concepto en tres categorías: *La ventaja informativa precontractual para alguno de los participantes,* selección adversa por los costes de señalización y de ocultar información, *la falta de observación de las acciones de los participantes,* azar moral por los costes de supervisión o de incentivos; y *la falta de verificación de la información a los agentes externos,* costes de auditoria o de falsificación cuando los primeros son muy elevados.

En la política de costes de transacción, se reconoce que cuando no existen mecanismos de resolución de disputas, lo único que se pierde es la posibilidad de verificación de la información. En todo caso, existen costes debido a que los participantes van a realizar acciones anteriores a ese momento de verificación como puede ser la inversión por debajo de lo estipulado. La asimetría de información, así como los problemas de selección adversa y de azar moral, es habitualmente más fuerte en política, presentándose dos tipos de comportamientos de los agentes: por un lado, llevar a cabo acciones individuales en las que se revela claramente la verdad o, por otro, en asociación, cuando distintos individuos toman decisiones de forma conjunta. Y en ambos casos se generan costes de información, en el primero porque los agentes 'buenos' quieren diferenciarse del resto y, en el segundo, porque los 'malos' tratarán de confundirse con los 'buenos'.

B. EL OPORTUNISMO.

En la economía de los costes de transacción, cuando las acciones de los agentes no son observables, los principales están sometidos al denominado fenómeno de azar moral. Para poder ejercer control necesitan mecanismos "ex-ante": supervisión o contratos de incentivos, o "ex-post": auditorias, multas u otros mecanismos de salvaguarda. En la política de costes de transacción, las relaciones de agencia, como ya hemos comentado, son mucho más complicadas tanto horizontal como verticalmente, esto implica que los contratos de supervisión o control no pueden ser utilizados como en economía y obtener los mismos resultados.

[32] Salas Fumas (1987:31) reconoce la existencia de los costes de información, negociación y garantía como costes de transacción, pero además cree que dentro de la organización es necesario tener en cuenta la existencia de un coste fijo que lleva asociado el nexo contractual al que se vinculan los participantes, coste no existente en el mercado. Klein, Crawford y Alchian (1978:306) llamarán a este coste fijo, sunk cost, el coste de proporcionar credibilidad sobre el futuro rendimiento de sus productos a la otra parte interviniente en una relación contractual. Los costes de transacción definidos desde un punto de vista dinámico -los costes de persuasión, negociación, coordinación y aprendizaje derivados de la falta de capacidades necesarias en el momento que se precisan- (Langlois y Robertson, 1995:35).

Además, se observa una mayor confianza en instrumentos más directos como los acuerdos y restricciones al comportamiento que veremos más en detalle.

C. LA ESPECIFICIDAD.

La especificidad de los activos, tiene una trascendencia fundamental en la formalización de las transacciones. Es un importante elemento en la justificación de la intervención de una tercera parte en la transacción y, la relación que mantiene con la regulación condiciona toda una serie de comportamientos estratégicos de las partes involucradas en la misma. Los análisis empíricos, desde la nueva economía institucional, han estado en su mayoría orientados hacia las consecuencias que la regulación tiene sobre los activos y las estrategias empresariales, prestándole menos atención al estímulo que supone la presencia y evolución de determinados activos en una relación contractual (Gray y Shadbegian, 1997:2). La idea fundamental que se recoge en los trabajos empíricos es que la regulación es generadora de costes (Lasagna y Wardell, 1975; Viscusi, 1983:801). Estos costes de transacción son denominados por M. V. Russo (1992:18) como *regulatory monitoring costs*, es decir, costes de supervisión. En esta categoría de costes, llamados los *costes de transacción de la regulación*, se incluyen todos los gastos asociados con la planificación de posibles contingencias, la adaptación a circunstancias no conocidas y el compromiso hacia nuevos problemas (Lotter, 1995:176). Cuando estos costes de supervisión son bajos nos indican que las adaptaciones son suaves con respecto a los cambios del entorno; cuando son elevados, a su vez, sugieren una ruptura con las bases sobre las que descansan los principios de utilidad de los contratos relacionales, lo que a su vez pone de relieve una gran ambigüedad respecto a la futura tolerancia de la regulación (Russo, 1992).

W. K. Viscusi (1983:801) considera que, al invertir en activos no recuperables, los cambios en la regulación y sobre todo la incertidumbre sobre el proceso regulador, provocan reducciones en los beneficios y pérdida de oportunidades potenciales para las empresas. K. Ramaswamy, A. Thomas y R. J. Litschert (1994) reconocen, en su trabajo, el carácter selectivo de la regulación, al premiar ciertos tipos de inversiones en activos específicos y observan que tales inversiones tienen efectos sobre el rendimiento de las empresas que las realizan; pero, mientras las inversiones en activos específicos físicos generan un alto nivel de eficiencia, las inversiones de marca o reputación no permiten alcanzar niveles similares. La justificación a este hecho, más que buscarla en el carácter de la inversión, se basa en las características de la regulación, que premian más a unos tipos de especificidad que a otros. A partir de las aportaciones realizadas por S. Maijoor y A. Witteloostuijn (1996), desde el enfoque de recursos, se podría afirmar que la regulación tiene un efecto multiplicador de ciertos atributos de los activos específicos de empresas en determinados sectores o industrias. Es decir, la regulación tiene un efecto potenciador de las características básicas y específicas de los activos, haciéndoles ser fuente de ventajas competitivas sostenibles, como la capacidad de ser valorables, escasos, inimitables y no sustituibles. A medida que las inversiones en activos específicos crecen en una relación, es más probable que los términos de los futuros intercambios estén bien especificados, desarrollándose a través de contratos de larga duración[33] y traduciéndose en que, a medida que aumenta la especificidad, la sanción que corresponde al comprador en caso de incumplimiento sea mayor (Masten y Crocker, 1985:1086-1087). En el caso de la regulación, los efectos de la especificidad serían paralelos a los de un contrato de carácter incompleto que se tiene que adaptar a las características del intercambio que soporta (Gray y Shadbegian, 1997:17), si bien los cambios en el entorno provocan la necesidad de garantizar flexibilidad regulatoria (Gray y Shadbegian, 1997:2).

La transformación que se produce en una relación de intercambio económico, cuando uno de los participantes invierte en activos específicos, puede ser trasladada al ámbito de la política. En la economía de los costes de transacción, el resultado de esta transformación es una relación bilateral de intercambio y el sometimiento a potenciales comportamientos oportunistas. Para evitarlo se recurre a ciertos mecanismos "ex-ante" como las inversiones mutuas y las compensaciones. En el proceso político también se producen inconsistencias dinámicas, más importantes porque, además, interactúan con los resultados obtenidos por la economía. Dos situaciones pueden darse con respecto a la especificidad de las inversiones, por un lado, las inversiones en activos específicos pueden estar amenazadas por comportamientos oportunistas y, por otra parte, los políticos o, en su defecto, sus seguidores *'pivotal'* que han invertido en activos específicos pueden

[33] Un ejemplo de esta clase de contratos son los contratos take-or-pay, se caracterizan por ser contratos que obligan al comprador a pagar una cantidad mínima de producto estipulada previamente, aunque éste no tome la mercancía.

generar políticas *'locking-in'* para forzar a la realización de estrategias que les beneficien[34]. Los trabajos en los que se analizan estas relaciones de favores entre políticos y grupos de interés (Moe, 1990; Laffont y Tirole, 1993, Tirole, 1994), obtienen resultados coherentes con estos planteamientos, es decir, la incertidumbre asociada a los derechos de propiedad políticos les conduce a admitir compromisos e inversiones ineficientes pero que, sin embargo, tienen menos riesgos de ser revocados o de estar sometidos a comportamientos oportunistas.

1.2.3.3.2. LOS MECANISMOS QUE LIMITAN LOS COSTES DE TRANSACCIÓN EN POLÍTICA. LA EFICIENCIA DE LA REGULACIÓN.

La eficiencia de la regulación, analizada desde la economía de los costes de transacción, tiene un especial interés. Por este motivo, empezamos considerando el criterio de eficiencia utilizado en el desarrollo contractual y, de manera particular, en la regulación. El reconocimiento del logro de eficiencia ha sido estudiado desde una perspectiva contractual como la posibilidad de minimizar los costes de transacción, sin dejar de lado los costes de producción y organización de la actividad económica, además se justifica una determinada estructura de gobierno por la inexistencia de una alternativa netamente superior en términos de ganancias esperadas netas (Williamson, 1997:7).

En la consecución de este nivel de eficiencia que permite hablar del contrato óptimo para cada transacción, se han elaborado múltiples modelos en los que, partiendo de unos supuestos de partida (incertidumbre, neutralidad ante el riesgo, racionalidad limitada, asimetría de información y comportamientos oportunistas), se cuestiona la necesidad de intervención de una tercera parte ajena a la relación para obligar al cumplimiento de las condiciones del contrato (Goldberg, 1976; Loeb y Magat, 1979; Riordan, 1984, 1986; Eswaran y Kotwal, 1985; Schwartz, 1996; Rizzo y Sindelar, 1996; Passour, 1996)[35].

La forma de gobierno óptima para una transacción, en la que se intercambia un activo de naturaleza específica o en la que se hace necesaria la inversión en activos con costes no recuperables, puede residir en una negociación a largo plazo de carácter exclusivo en la que se maximicen las funciones de utilidad de las partes, es decir, se maximice el beneficio común dado un nivel de costes[36] (Riordan, 1984:83-92; 1986:214). La eficiencia contractual se puede alcanzar mediante la creación de normas propias de funcionamiento entre las partes involucradas en una transacción (Schwartz, 1996:271). En ocasiones, la simple negociación entre las partes no es suficiente para generar contratos eficientes, por ejemplo, cuanto mayor es el poder y la tentación de una de las partes de hacerse con las cuasi-rentas generadas desarrollando comportamientos oportunistas, mayores serán las precauciones que hay que tener al fijar los términos del contrato (Alchian y Woodward, 1987:115). En determinadas ocasiones, encontrar la forma más eficiente de desarrollar esa relación contractual se logra a través de mandatos, normas sobre daños y perjuicios u otras formas de protección de los derechos (Goldberg, 1976:438; García Falcón, 1995:133). En estos casos, los variados mecanismos de fijación de precios puede ser una herramienta eficiente (Goldberg, 1976:438; Loeb y Magat, 1979; Masten y Crocker, 1985:1088), es decir, se presupone necesaria la existencia de un sistema regulador flexible que permita reconocer la importancia de las inversiones específicas realizadas por las partes intervinientes en la relación contractual regulada (Palay, 1984, 1985). Es posible afirmar que la libertad de contratación a través de sistemas como los 'acuerdos creíbles' constituyen una forma óptima de contratación (Passour, 1996; Ghoshal y Moran, 1996). La flexibilidad de los contratos a largo plazo puede ser incentivada teniendo en cuenta los términos contractuales y éstos pueden predecirse basándose en las características de la transacción, a su vez, éstas serán determinadas por la calidad de las relaciones estructuradas dentro de la relación contractual (Klein, Crawford y Alchian, 1978:302; Masten y Crocker, 1985:1091; Ghoshal y Moran, 1996:37).

[34] Los dos términos incluidos se refieren, respectivamente, a los grupos de presión que son utilizados por los políticos para poner en marcha sus programas electorales y, a las acciones tomadas, generalmente por los segundos, en previsión de las reacciones de los primeros (Dixit, 1996:59,65).

[35] La búsqueda de una solución contractual eficiente parte de unos supuestos de partida bastante restrictivos como la sinceridad y neutralidad con respecto al riesgo.

[36] El intento por modelizar el contrato óptimo partiendo de un equilibrio Bayes-Nash, también fue empleado por D'Aspremont y Gérard-Varet (1979, 1982) aunque con supuestos de partida menos ejemplificadores de la realidad.

Como ya comentábamos al inicio del capítulo, al debatir sobre la eficiencia de la regulación, la justificación de la intervención de una tercera parte "ex-ante" o "ex-post" que ayude a alcanzar una situación eficiente, habría que buscarla, no sólo en las características de la transacción, sino también en el legado institucional (Levy y Spiller, 1995:7). No es posible normativizar y determinar cuándo un entorno institucional es óptimo, pero se pueden describir contextos a los que, se pueden adaptar con mayor flexibilidad formas de gobierno concretas. En el análisis de los mecanismos que permiten hacer frente a los costes de transacción, tanto los participantes, como las relaciones creadas, son fundamentales ya que son potencialmente generadoras de problemas asociados a dichos costes. Como consecuencia de la complejidad y cambios del entorno, la flexibilidad y adaptabilidad tienen un gran valor (Dixit, 1996:40).

Hay que tener en cuenta, además, que las instituciones deben evolucionar para resolver problemas, como el oportunismo, utilizando mecanismos externos coercitivos o compromisos dentro de la propia relación, es más, el éxito o fracaso de las alternativas económicas y de las transacciones dependerá de la habilidad de los participantes para inventar instituciones y mecanismos de resolución de problemas (Greif, 1993). La misma idea se podría aplicar a las interacciones de tipo político, los participantes del proceso – legisladores, funcionarios, votantes, grupos de interés- obtienen un claro beneficio de la reducción de los costes de transacción (gráfico 1.3.). Las normas y constituciones deberían evolucionar, por tanto, en la consecución de este objetivo. En este proceso político, las relaciones de agencia creadas deben ser analizadas para encontrar los mecanismos de reducción de los omnipresentes costes de transacción. Si "ex-ante" la búsqueda pasa por la valoración de los compromisos creados, como las acciones de '*locking-in*', la delegación o repetición y reputación y, en la práctica, están representadas por las regulaciones, políticas monetarias y fiscales, "ex-post" supone la creación de los incentivos adecuados tanto en los sistemas burocráticos como en el proceso político de construcción regulatoria. En este análisis, el conocimiento del juego de fuerzas entre múltiples principales y agentes y la falta de competencia y transparencia permite la interpretación del resultado político obtenido (Dixit, 1996:61-107).

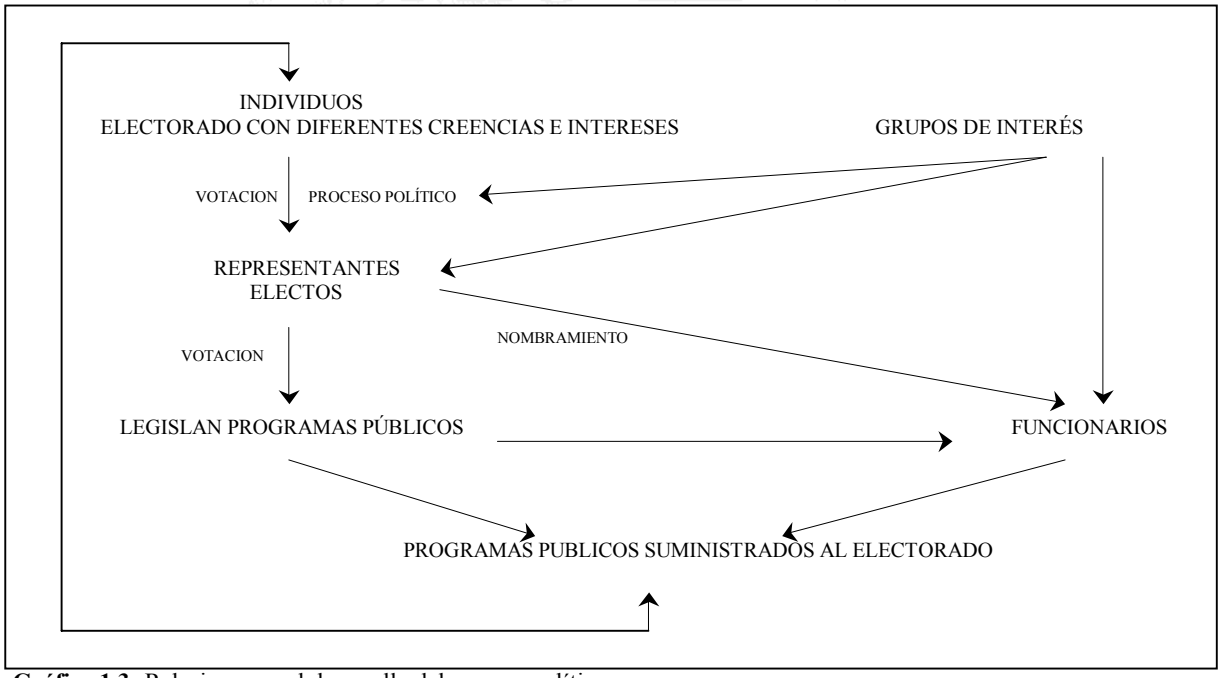


Gráfico 1.3: Relaciones en el desarrollo del proceso político.
Fuente: Elaboración propia.

A. ACUERDOS CONTRACTUALES.

Partiendo del oportunismo que surge como consecuencia de la libertad de acción "ex-post", un camino obvio de resolución de problemas es la búsqueda de pre-acuerdos que limiten esta libertad de acción. Los 'acuerdos creíbles' son mecanismos muy discutidos en economía de los costes de transacción, será

creíble si es claro y observable "ex-ante" para todos los participantes e irreversible "ex-post". Como ya expusimos, las partes contratantes se benefician de prever con certeza las acciones para negociar y formalizar los contratos que faciliten las actuaciones deseadas, se generan, así, incentivos para formalizar contratos y crear instituciones con menores costes de agencia (Austen-Smith, 1994).

La credibilidad no tiene un carácter dicotómico, como tampoco lo tienen las constituciones y las normas, sin embargo, es cierto que los acuerdos tienen un coste en pérdida o sacrificio de libertad. En este sentido, los análisis en los que se ha tratado el problema de la consistencia temporal han observado un tremendo desarrollo a partir del artículo de F. N. Kyland y E. C. Prescott (1997) y reconocen que el carácter dinámico de la economía genera incentivos para que el regulador desee renegociar "ex-post", cualquier política, independientemente de que fuese la política óptima o de quién la aprobara. Este problema puede surgir en cualquier entorno, mientras el regulador mantenga libertad de acción, por este motivo, en la búsqueda de los mecanismos que permitan a los gobiernos realizar 'acuerdos creíbles', la teoría de juegos ha realizado grandes avances creando diversos modelos formales (Dixit y Nalebuff, 1991:cáp 6). Las acciones de *'locking-in'*, las políticas macroeconómicas y los instrumentos monetarios y fiscales son los tipos de 'acuerdos creibles' donde más se ha profundizado. Otro de los mecanismos analizados es la 'delegación', con este tipo de actuaciones se otorga a un individuo el poder de realizar una acción que va a limitar su comportamiento, para que no sufra la tentación de desarrollar comportamientos oportunistas. En último lugar, podemos hacer referencia a los mecanismos relacionados con la 'repetición y reputación' que, de forma implícita, evitan la necesidad de acudir a pre-acuerdos y, de forma natural, crean incentivos para que los participantes del proceso político no tengan tentaciones de comportamientos oportunistas como el desviarse de los acuerdos previos[37].

En la práctica, los acuerdos políticos intentan limitar el tiempo que un individuo puede estar al frente de un cargo político, como mecanismo que sirve para limitar el poder y los consiguientes comportamientos oportunistas. Estos mecanismos deben utilizarse sin perjuicio de la flexibilidad, independencia, estabilidad y eficiencia que deben acompañar a las actuaciones de los políticos en el poder, de tal modo que sea posible garantizar un equilibrio entre la arbitrariedad de los mismos y la continuidad de las inversiones y estrategias empresariales en el país. Situaciones que han sido frecuentemente objeto de análisis desde la perspectiva del funcionamiento del ejecutivo (McCubbins, Noll y Weingast, 1987; Wilson, 1989; Noll, 1989; Levy y Spiller, 1994) o en el marco de análisis de políticas macroeconómicas, monetarias o fiscales (Gilligan y Krehbiel, 1989; Persson y Tabellini, 1994).

Pasando al examen concreto de los mecanismos que limitan la discrecionalidad de los participantes en el proceso de negociación política, la asimetría de información constituye una fuente principal de costes de transacción derivada del desconocimiento de los atributos –selección adversa- del resto de participantes o de la imposibilidad de observar las acciones o el esfuerzo –azar moral-. En un intento de recoger de forma conjunta los orígenes de los problemas transaccionales, así como los mecanismos de solución de los mismos, T. Chi (1994:281) desarrolla en un esquema todos estos elementos interrelacionados (gráfico 1.4.). Cada uno de los elementos del modelo propuesto por el autor se analizarán con profundidad más adelante.

[37] Estos tres mecanismos coercitivos "ex-ante" pueden ser relacionados respectivamente con la estructura de la deuda de un gobierno de tal forma que se mantenga un balance nominal cero entre crédito y deuda con el sector privado; con la delegación de la política monetaria al banco central que implica desarrollar una política conservadora que conceda mucha importancia a los costes de niveles elevados de inflación y, por último, en el análisis de las relaciones a largo plazo -entre partidos políticos rivales o entre distintos países a través de acuerdos internacionales- se pone de manifiesto que las compensaciones entre legislaturas, grupos de interés o países crean retrasos, ineficiencias y fracasos políticos (Moe, 1990; Dixit, 1996; Staiger, 1995).

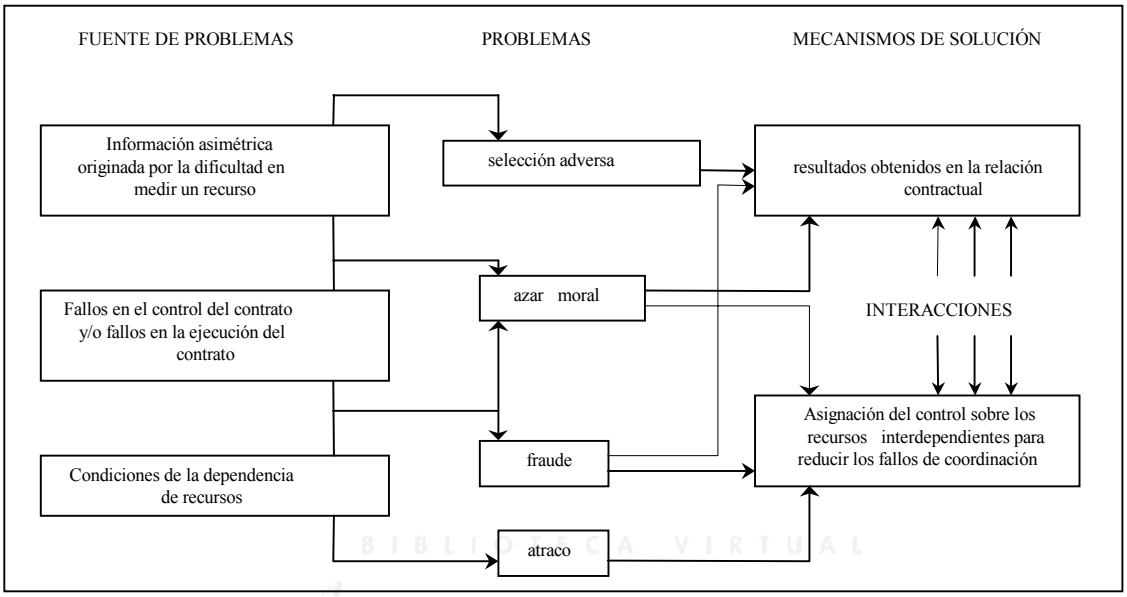


Gráfico 1.4: Esquema de los principales problemas transaccionales y mecanismos de resolución.
Fuente: Adaptado de Chi (1994:281).

Algunos de estos problemas encuentran solución a través de mecanismos de supervisión o de impuestos indirectos (Greenwald y Stiglitz, 1986; Arnott y Stiglitz, 1989), sin embargo, no siempre permiten cumplir su objetivo y, alternativamente, se propone el uso de distintos sistemas de incentivos, que describimos a continuación.

B. LA CREACIÓN DE INCENTIVOS EN UNA RELACIÓN DE AGENCIA. LOS INCENTIVOS EN POLÍTICA.

Los dos problemas principales generados en la relación de agencia política son la selección adversa y el azar moral como se va visto anteriormente. El mecanismo que permite evitar el primero de ellos consiste en que el agente reciba un porcentaje de los beneficios o rentas generadas y evitar la mencionada selección adversa en que se incurriría cuando éste no revela una información veraz. En las situaciones de azar moral, el problema se convierte en la búsqueda de un equilibrio entre riesgo e incentivos, ya sea el agente adverso o neutral al riesgo. La neutralidad al riesgo permite al principal conceder al agente el derecho a tomar decisiones por una cantidad fija y el agente trata de tomar la mejor decisión que le permita igualar su esfuerzo con el coste marginal. Cuando el agente es adverso al riesgo, su deseo de compartir éste reduce sus incentivos y toma la segunda mejor solución. En estas circunstancias no es posible alcanzar la mejor decisión debido a la limitación de información que impide observar el esfuerzo y especificar los términos de un contrato completo.

En el proceso político de negociación de la regulación y de ejecución de la misma se generan asimetrías de información, tanto por el lado del ejecutivo como de las empresas y del público en general. Por una parte, el ejecutivo necesita obtener la suficiente información especializada para la toma de decisiones, su esfuerzo puede variar en calidad y cantidad y esto no será evidente para terceras partes, por otra, los comportamientos de las empresas que van a ser reguladas irán dirigidos a manipular la información de manera que les permita obtener favores del regulador o mitigar los potenciales efectos negativos de las normas. El diseño de incentivos en política tiene muy poco desarrollo práctico y, generalmente, se han tratado de buscar fórmulas que permitieran desvincular los precios de los costes, generando incentivos para la reducción de los costes o utilizando la discriminación en precios para igualar la producción. No se han utilizado, sin embargo,

los sofisticados mecanismos de incentivos propuestos desde diversos desarrollos teóricos normativos[38] (Baron y Meyerson, 1982; Laffont y Tirole, 1993). La divergencia entre tales desarrollos y la práctica regulatoria puede ser explicada de diversas formas. En primer lugar, los sistemas de incentivos son bastante complejos de explicar y los sistemas de control de precios son mucho más sencillos, en segundo lugar, aunque la teoría ha sido profusa en el análisis de las industrias multiproducto y sus efectos dinámicos, la realidad es mucho más compleja, por último, la regulación no deja de ser un proceso político que puede ser descrito como una relación de agencia entre múltiples principales que intentan influir en un agente para el desarrollo de una política. Como veremos seguidamente, el bajo umbral de incentivos del agente, unido a la existencia de múltiples principales, puede hacer imposible la puesta en marcha de un sistema óptimo de incentivos.

Básicamente, los sistemas de incentivos en política difieren de los analizados en economía, ya que los primeros suelen tomar la forma de recompensas o multas no monetarias y tienen muy poca fuerza. Los incentivos que tiene un regulador son, en general, bajos debido a que la recompensa marginal por implantar una política que genere valor para la sociedad o la pérdida marginal por desarrollar políticas que la perjudiquen, suponen un porcentaje muy reducido del valor añadido o de la pérdida de valor (Dixit, 1996:94). Esta discusión puede ser identificada con las relaciones que se desarrollan entre distintas ramas del ejecutivo que, tal como argumenta J. Q. Wilson (1989: 129-131), tienen variadas competencias y sus actuaciones, en cada una de ellas, son difíciles de observar y de supervisar, además, responden ante distintos principales que intentan simultáneamente influir en sus decisiones. Entre estos principales incluye a los medios de comunicación, los grupos de interés y los legisladores, entre otros. La conclusión de su trabajo es que el ejecutivo difícilmente va a poder finalizar ninguna tarea y a sufrir las constantes presiones de los principales.

La falta de competencia y de transparencia son otras dos razones que se argumentan para justificar el escaso poder de los incentivos en política. J. Tirole (1994:4) considera que, debido a la imposibilidad de comparar los resultados obtenidos por cada funcionario en el desarrollo de sus tareas, será difícil implantar un sistema eficiente de incentivos basado en la competencia entre individuos. P. T. Spiller (1990) considera, al contrario, los argumentos a favor de la transparencia como forma de reducir los costes de transacción, es decir, que la transparencia, como sistema de incentivos, puede ser no deseable por razones estratégicas o morales. En estos casos, en los que es preferible mantener la falta de transparencia, los resultados de los procesos políticos no van a permitir obtener la información deseada y los incentivos basados en la información suministrada serán de bajo poder.

1.3. ALGUNAS CONSIDERACIONES ACERCA DE LA INTEGRACIÓN DE LAS TEORÍAS NORMATIVAS Y POSITIVAS A TRAVÉS DEL ANÁLISIS INSTITUCIONAL.

La búsqueda de equilibrio o de resultados concretos en el juego del diseño político no va a suponer, necesariamente, la maximización de nada (Dixit, 1996:2,3). La experiencia indica que los intentos de diseñar o simplemente identificar el desiderátum de un sistema regulatorio óptimo están abocados al fracaso y no se pueden esperar unos buenos resultados generales con respecto a la superioridad de una forma organizativa sobre otra. Lo que se intenta obtener, en todo caso, es un mejor conocimiento sobre los mecanismos que utilizan, tanto mercados como organizaciones, para hacer frente a los problemas de información o de incentivos y sobre las acciones regulatorias concretas independientemente de la profundidad y alcance de las mismas.

El trabajo de O. E. Williamson (1997:3-9) expone las aportaciones de D. North (1990), T. M. Moe (1984, 1990), J. Q. Wilson (1989) y A. K. Dixit (1996) en cuanto a la aplicación de la nueva economía institucional al ámbito de la política. La evolución natural de esta línea de investigación, a partir de los planteamientos de T. M. Moe (1990, 1991), continúa a través de la política de costes de transacción y permite la justificación, desde un enfoque positivo, de las formas regulatorias alternativas para marcos institucionales concretos. Aunque T. M. Moe (1991) no llega a reconocer la posibilidad de traducir las hipótesis de partida en

[38] Esta situación se produce en prácticamente todas las industrias en las que se observan fallos de mercado, tanto en el caso de monopolios naturales, como externalidades o el abastecimiento de bienes públicos (Laffont y Tirole, 1993, cáp.2; Vickrey, 1961; Clarke, 1971; Varian, 1994). Recientes análisis se han desarrollado recientemente en el campo de los medios de comunicación y derechos de retransmisión (Davis y Holt, 1993, cáp.6; Roth y Sotomayor, 1990; McMillan, 1994).

economía de las organizaciones hacia la economía política y D. North (1990) describe parámetros de eficiencia distintos para los niveles económicos y políticos, J. Q. Wilson (1990) y A. K. Dixit (1996) son optimistas en cuanto a la aplicabilidad de la economía de los costes de transacción a la política.

Mediante la integración de las dos teorías alternativas de la regulación, normativa y positiva, A. Dixit (1996: 31) pretende alcanzar una perspectiva que difiera de cada una de ellas de forma esencial. Mantiene que el proceso de regular la actividad económica es continuo, imperfecto e incompleto, con una potente pero lenta dinámica. Esta representación del proceso intervencionista del Estado tiene un claro paralelismo con la teoría desarrollada por O. E. Williamson, D. North y otros autores, en la que se justifica la creación de instituciones económicas a partir del concepto de costes de transacción. En política de los costes de transacción se sintetizan las ideas aportadas desde la teoría del interés público y del interés privado, a través de la combinación del análisis normativo y positivo, donde la valoración de costes de transacción es clave en la creación de los mecanismos eficientes que deben adaptarse a un entorno institucional dinámico.

De la misma manera, al recoger las ideas del enfoque relacional de la regulación, se plantea que, además de '*tener un efecto distributivo* y *mejorar la eficiencia* de *unos mercados*, se consideran objetivos inevitables el de *seguridad del consumidor* y la *adecuación de las partes* en el diseño contractual'[39] (Schwartz, 1992:275). El sistema legal no sólamente asegura la autonomía, permitiendo la satisfacción de las preferencias, si no que fundamentalmente promueve esa autonomía en el proceso de formación de preferencias (Sustein, 1990:40). Al tiempo, la regulación puede tratarse como una necesidad en la resolución de los problemas de acción colectiva y coordinación, C. R. Sustein (1990:51) sostiene que los controles gubernamentales han sido injustamente considerados como paternalistas pero, más bien, constituyen un esfuerzo para facilitar la satisfacción de los deseos privados en términos de eficiencia. Sin embargo, todos estos argumentos a favor de la intervención del Estado no deben hacernos olvidar que la regulación no siempre es considerada como el único mecanismo que permite lograr la eficiencia de ciertos mercados (Goldberg, 1976:439). Ciertos autores mantienen una postura divergente y escéptica al respecto, reconocen la existencia de un conflicto entre el desarrollo de las transacciones en el mercado y la regulación (Demsetz, 1968), de manera que esta última puede distorsionar los incentivos de las partes en la consecución de beneficios. Aún en ausencia de regulación, las partes tendrán interés en especificar los términos contractuales que les permitan mantener los incentivos para la obtención de beneficios conjuntos durante la ejecución del contrato, es decir, para una adecuada adaptación y minimización de los costes derivados de la necesidad de acudir a terceras partes (Masten y Crocker, 1985:1088).

La política de los costes de transacción utiliza, por tanto, planteamientos de la perspectiva contractual, una transacción en la que un consumidor individual y un proveedor se comprometen en una fuerte relación de dependencia bilateral[40] y la intervención pública se justifica por la incapacidad de las partes para poner en marcha, de manera espontánea, formas organizacionales eficientes, sin olvidar que la regulación conlleva la necesidad del arbitraje y la generación de costes (Lotter, 1995:177).

Aún reconociendo las posibilidades del análisis institucional como base para el estudio de la regulación, no conviene perder de vista los enfoques tradicionales: normativo y positivo. Nuestro interés en el presente trabajo es comprender la capacidad explicativa de cada uno de los planteamientos en un modelo omnicomprensivo que permita el contraste para los mecanismos que el regulador utiliza en la intervención de las transacciones en una determinada industria.

[39] No explicitamos en la tabla 1.1, el enfoque relacional por estar ya integrado en la teoría contractual de la regulación.

[40] Esta relación se podría ejemplificar como la relación entre proveedor y cliente, en la que para el proveedor, la razón de la dependencia es, en general, una fuerte especificidad de los activos, cualquiera que sea el tipo de esa especificidad: de lugar, física o dedicada. En cuanto al consumidor, el mantenimiento de un precio razonable tiene ciertamente importancia, pero la fuente esencial de dependencia está en el carácter indispensable y vital del bien proporcionado por el proveedor. El desarrollo de mecanismos de garantía recíproca[40], será un método que permita la continuidad de la transacción, en caso contrario, puede que la dispersión de los consumidores hiciera difícil (sino imposible), la puesta a punto de sistemas de arbitraje en casos de abuso de poder del proveedor.

CAPÍTULO 2. INTERÉS PÚBLICO, TEORÍA ECONÓMICA DE LA REGULACIÓN Y ENTORNO INSTITUCIONAL. EVIDENCIAS EMPÍRICAS.

"-¿Quién eres?, Preguntó el principito.
-Soy un zorro, dijo el zorro.
-Ven y juega conmigo, propuso el principito. Estoy triste.
-No puedo jugar contigo, dijo el zorro. No estoy domesticado.
-¡Ah!. Perdóname, dijo el principito.
Tras una breve reflexión añadió: ¿qué quiere decir "domesticar"?...
-Es una actividad a veces descuidada. Quiere decir establecer vínculos.
-¿Establecer vínculos?.
-Exacto, dijo el zorro. Para mí, tu todavía no eres más que un niño como tantos otros. Y no dependo de ti. Y por tu parte, tu tampoco me necesitas. Para ti no soy más que un zorro como tantos otros. Pero si me domesticas, empezaremos a necesitarnos. Para mí, serás único en el mundo. Y para ti seré único en el mundo.
-Empiezo a entenderlo, dijo el principito. Hay una flor...pienso que me ha domesticado...
-Es posible, dijo el zorro. En la tierra se puede ver de todo".

(Antoine de Saint-Exupéry. Le petit prince, 1946:67-68).

BIBLIOTECA VIRTUAL

Los planteamientos regulatorios observados nos permiten concluir que los motores del proceso intervencionista son muy diversos y complejos de identificar. El interés despertado por conocer las causas de la intervención y los procesos de creación de normas y regulaciones viene determinado por el deseo de influir en la voluntad del regulador y al tiempo conocer cuáles van a ser los efectos de esa intervención.

La base teórica de esta tesis, incluida en la tendencia globalizadora de las teorías positivas de la regulación, contrasta con la corriente reduccionista, que trata de encontrar explicaciones convincentes a partir de modelos normativos de la regulación. Por este motivo, en el presente capítulo nuestro interés reside en el análisis de las múltiples relaciones analizadas en los trabajos empíricos que se han realizado sobre regulación, entre las que se encuentran: las relaciones entre las variables de interés público y las formas regulatorias, entre los grupos de interés y las formas regulatorias, entre los tipos de decisiones regulatorias y sus efectos y, por último, entre el marco institucional y las mencionadas formas. Se trata, pues, de determinar la dirección y el sentido de estas influencias mutuas creadas durante el proceso de negociación política de la regulación.

En la explicación de las actuaciones regulatorias tienen mucho que decir las aportaciones procedentes de la nueva economía institucional, desde las que se intenta comprender el comportamiento del regulador a través de los supuestos básicos de la economía de los costes de transacción, las relaciones de agencia creadas o la protección de los derechos de propiedad. Evitar la existencia de comportamientos oportunistas y hacer frente a los costes de transacción son los móviles en la actividad regulatoria propuestos desde la política de costes de transacción.

Consecuentemente, nuestro interés se centra en la comprensión de la regulación existente en un momento histórico concreto a través del análisis institucional comparado, entendiendo la regulación eficiente en el sentido de *remediable* y para unas características transaccionales y comportamentales dadas. Para ello, revisaremos la evolución de los análisis empíricos de la regulación y de las causas y consecuencias de la misma, al hilo de la evidencia obtenida en dichos trabajos y agrupadas en cuatro apartados: (a) la evolución de los modelos desde los puramente normativos hasta los positivos, (b) evidencias fundamentadas en la teoría del interés público, (c) aportaciones que utilizan el marco teórico proporcionado por la teoría de la captura del regulador y, por último, (d) investigaciones llevadas a cabo dentro de la nueva economía institucional. Finalmente recogemos análisis que sobre el proceso y la forma regulatoria se han realizado para la industria farmacéutica, reunidos en función de su interés por el estudio de las causas o consecuencias de la intervención.

2.1. EVOLUCIÓN DE LOS ANÁLISIS EMPÍRICOS DE LA REGULACIÓN: CAUSAS Y EFECTOS.

El tratamiento ecléctico de la regulación y la variedad de resultados obtenidos desde las distintas perspectivas teóricas (tabla 2.1.) son muestra de la diversidad investigadora a lo largo de los últimos 30 años. El entorno institucional asociado al desarrollo de las transacciones que van a ser objeto de análisis,

la evolución de ese entorno y de las características transaccionales provoca la imposibilidad de trasladar los resultados obtenidos en un tipo concreto de industria al resto y de argumentar la superioridad absoluta de un mecanismo regulatorio concreto (Crocker y Masten, 1996:5-6; Williamson, 1997:15).

AUTORES	RELACIÓN ANALIZADA	RESULTADO OBTENIDO
1 Graboski y Vernon (1978) • Murd (1970) • Sarett (1974)	Regulación → Barreras a la entrada Salida de empresas de la industria Innovación y Desarrollo de productos ✓Costes ✓Inversión ✓Riesgos	La regulación tiene efectos indeseables y negativos aunque no intencionados sobre la innovación tecnológica, en concreto sobre la innovación farmacéutica. La regulación es generadora de barreras a la entrada, elevación de costes de la innovación, incremento de los riesgos asociados con la innovación, así como provoca la salida de empresas de un determinado país para producir en otros países.
2 Klein, Crawford y Alchian (1978)	Monopolio Natural ↓ Regulación ↓ Oportunismo	La existencia de un monopolio natural como es el caso de la fabricación de dinero exige la regulación para reducir los potenciales comportamientos oportunistas. El monopolio surge como consecuencia de la naturaleza del activo que es objeto de intercambio.
3 Goldberg (1980)	Grupos de interés en las empresas ↓ Regulación	Los problemas relacionados con las características físicas, humanas y de garantía de cumplimiento del contrato influyen en el proceso regulador.
4 Viscusi (1983)	Regulación ↙ ↘ Bfcio empresarial Nivel de incertidumbre	Cuando las inversiones tienen carácter irreversible, la regulación provoca reducciones en los beneficios y en las oportunidades estratégicas futuras, así como aumentos en la incertidumbre sobre las consecuencias futuras que van a tener los cambios en la regulación.
5 Palay (1984, 1985)	Regulación → Formas Contractuales Estructuras de Gobierno Comport. Oportunistas	La regulación genera rigidez en las relaciones contractuales, si ésta permanece inalterable entonces es posible que modificaciones en los elementos de la relación, generen comportamientos oportunistas. La especificidad de los activos y de las inversiones realizadas por las partes de la relación justificaría regulaciones flexibles.
6 Masten y Crocker (1985)	Activos Físicos ↓ Regulación ↙ ↘ Adaptación Contractual Comport. Oportunistas	ORIGENES: Las características de los activos con los que se desarrolla una transacción influyen sobre la necesidad de una regulación tanto de la actividad económica y de las relaciones de intercambio. CONSECUENCIAS: La regulación permite una reducción de los comportamientos oportunistas y posibilita la adaptación contractual.
7 Goldberg y Erickson (1987)	Regulación → Características físicas Características humanas Garantía de Cumplimiento de Contrato	Los problemas relacionados con las características físicas, humanas y de garantía de cumplimiento del contrato influyen sobre el proceso regulador.

8 Joskow (1988)	Especificidad de los Activos ↓ Regulación	Los cambios en los productos objeto de una transacción originarían cambios en la regulación, por ejemplo un sistema de precios flexible.
9 Joskow (1991)	Cambios en factores internos y externos ↓ Regulación	Si cambian las necesidades de las partes del contrato, cambia el entorno en el que se desarrolla el intercambio y en consecuencia la regulación. Se supone la existencia de información asimétrica, racionalidad limitada y disponibilidad de recursos para cada una de las partes.
10 Russo (1992)	Costes de Transacción Relaciones Contractuales ↓ Regulación ↓ Comport. Oportunistas Estrategias Empresariales	Los efectos de la regulación unidos a las imperfecciones de los contratos relacionales provocan comportamientos oportunistas. Si a esto añadimos la incertidumbre de futuras regulaciones, también éstas influirán sobre las relaciones contractuales y sobre las estrategias empresariales, generando costes de transacción
11 Dumoulin (1994)	Regulación ↓ Innovaciones tecnológicas	Dos paradigmas económicos plantean distintos planteamientos en cuanto a la consideración de los efectos de la regulación sobre las innovaciones farmacéuticas. Mientras el paradigma de la selección adversa considera que la regulación frena el desarrollo farmacéutico, el paradigma de la explicación justifica la existencia de la misma basándose en la potencialidad para el desarrollo y la innovación.
12 Ingham y Thompson (1994)	Desregulación → Comport. Estratégicos	Cuando se produce en un sector una desregulación sobre unos determinados activos, ésta influye sobre los comportamientos estratégicos de las empresas del sector.
13 Magat y Moore (1996) ✓ Peltzman (1975, 1987) ✓ Viscusi (1984, 1985)	Características de los activos ↓ Regulación ↓ Riesgos derivados del uso de los activos	El análisis de la regulación sobre la seguridad de un producto pone de manifiesto que la existencia de un riesgo razonable sobre el uso de un producto hace necesaria la presencia de una regulación cuyas consecuencias más inmediatas son la de la reducción del riesgo asociado a su uso. Sin embargo estudios precedentes al de Magat y Moore, llegan a conclusiones completamente opuestas, ya que determinan que, si bien la regulación está asociada al riesgo de uso de un producto, su materialización no repercute positivamente en una reducción de ese riesgo.
14 Ramaswamy, Thomas y Litschert (1994)	Regulación → Eficiencia Resultados económicos Especificidad de los activos	La regulación discrimina entre los distintos tipos de activos en función de su especificidad, premiando más a unos que a otros desde un punto de vista de eficiencia y de *performance*.

15 Schanze (1995)	Regulación → Comport. Oportunistas	La intervención del Estado a través de la regulación hace que los individuos busquen mecanismos para saltarse esas normas, esas reglas que les permita seguir obteniendo beneficios.
16 Sanchez y McKinley (1995) EFECTOS NEGATIVOS Por los costes originados: ✓ Caves (1982) ✓ Guttmamn, Sierck y Friedland (1992) ✓ Kling (1988); Scherer y Ross (1990) ✓ Schultze (1977); Viscusi (1984) ✓ Zashin (1982); Gordon y Miller (1976) ✓ Leonard (1984); McAvoy (1992) ✓ Marcus y Goodman (1986) ✓ Temin (1979); Thomas (1970) ✓ Ungson, James y Spicer (1985) Por la estrategia elegida ✓ Child (1972); Miles y Snow (1978) EFECTOS NEGATIVOS ✓ Leonard (1984); Thomas (1990) Wood (1984)	Regulación ↓ Competitividad de las empresas ✓ Costes ✓ *Performance* ✓ Desarrollo de estrategias ✓ Atributos de los productos	La regulación de los productos generados por las empresas de una industria* y de sus estándares de calidad, tiene efectos negativos sobre la competitividad de las mismas. Este efecto negativo es consecuencia de un incremento de los costes de producción, así como de aquellos relacionados con la toma de decisiones y puesta en práctica de estrategias. Sin embargo no todos los trabajos empíricos coinciden en señalar los efectos adversos de regulación, un grupo de autores llega a demostrar que la regulación tiene efectos positivos sobre la *performance* del producto objeto de la regulación. * corresponde al establecimiento de estándares a través de una legislación formal diseñada para proteger la salud y seguridad de los consumidores. ** constituyen la especificación de los derechos del consumidor en cuanto al producto que adquiere en el mercado.
17 Levy y Spiller (1995)	Entorno Institucional Factores transaccionales ↓ Regulación ↓ Comportamiento de las empresas del sector	La situación presente y la evolución de los factores del entorno configuran el carácter de la regulación, y ésta a su vez, modifica la estructura y los comportamientos del sector regulado.
18 Maijoor y Witteloostuijn (1996)	Regulación → Ventajas competitivas Especificidad de los activos	La regulación tiene un efecto multiplicador de ciertos atributos de los activos específicos en ciertas industrias que los hace fuente de ventajas competitivas.
19 Navarro (1996)	Precios, eficiencia Especialización → Regulación Necesidad de independ. servicios	Como consecuencia de los sistemas de fijación de precios, por razones de eficiencia, por la existencia de especialización o por la necesidad de servicios independientes; se ponen en marcha mecanismos de desregulación en diferentes industrias.
20 Rizzo y Sindelar (1996)	Activos humanos Activos físicos → Regulación	La regulación de los precios y calidad de los servicios suministrados por los médicos está en función de los propios médicos (activos humanos) como del tipo de enfermedad, enfermo (activos humanos), de las tecnologías y tratamientos (activos físicos). La regulación se materializa, así mismo, en las inversiones y decisiones tomadas por los médicos.

BIBLIOTECA VIRTUAL MIGUEL DE CERVANTES

21 Gray y Shadbegian (1997)	Características de los activos ↓ Regulación ↓ Inversión y tiempo empleado en su desarrollo	La regulación surge como consecuencia de las características de la actividad económica, en concreto por su peligrosidad para la sociedad, desarrollada en un sector. Sus efectos más inmediatos se producen sobre la inversión realizada por las empresas objeto de la regulación y el tiempo que emplean en llevarla a cabo.
22 Levine (1997)	F. utilidad de las partes de la transacción ↓ Regulación ↓ Eficiencia en el comport. de las emp. del sector	Cuando la regulación es flexible, las modificaciones del entorno tienen su reflejo en modificaciones en los niveles de regulación y esto a su vez permite la consecución de mayores niveles de eficiencia en el desarrollo de las actividades de las empresas del sector regulado.

Tabla 2.1: Evidencias empíricas de las relaciones entre la regulación y otras variables "ex-ante" y "ex-post".
Fuente: Elaboración propia.

Como se desprende de la relación de trabajos presentados en la tabla anterior, es frecuente el interés despertado por comprobar la eficiencia de la regulación a partir del análisis de las barreras de entrada y salida del sector (Murd y Sarett, 1970, 1974; Graboski y Vernon, 1978), de la capacidad de recuperación de las inversiones realizadas (Grabowski, Vernon y Thomas, 1978; Dumoulin, 1994; Sanchez y McKinsey, 1995), de los beneficios obtenidos por las empresas que son objeto de la regulación (Ramaswany, Thomas y Litchert, 1994), del tipo de estrategias seguidas por las empresas reguladas (Levy y Spiller, 1994, 1995), de las ventajas competitivas ofrecidas a las empresas reguladas (Maijoor y Witteloostuijn, 1996) y de la reducción de riesgos asociados al desarrollo de ciertas transacciones (Magat y Moore, 1996). Por su parte, las causas del comportamiento del regulador, al crear una forma regulatoria específica han estado relacionadas con los argumentos expuestos por H. Demsetz (1968), al considerar que los fallos de mercado no son determinantes unívocos y exclusivos de una total regulación y que las características transaccionales permiten mejorar la explicación de la forma regulatoria eficiente, de la misma forma que permiten discriminar entre formas organizativas más o menos rígidas al tratar la eficiencia en el desarrollo de las transacciones (Crocker y Masten, 1996:5-6). Las asimetrías de información, el riesgo, la especificidad de los activos, la incertidumbre y las necesidades de las empresas que son reguladas son variables que influyen sobre la forma y eficiencia regulatorias.

Todos los análisis están asociados, por tanto, a un conocimiento de las causas y, directa o indirectamente, de las consecuencias de la regulación, y están ligados tanto a la composición de la función de utilidad del regulador como a su comportamiento.

2.2. LOS MODELOS DE INTERVENCIÓN Y CREACIÓN DE LA FORMA REGULATORIA.

Las teorías de la regulación no han seguido un criterio uniforme en el tratamiento de la intervención del regulador, al considerar aspectos puntuales y particulares sobre su función de utilidad y forma de comportamiento, lo que nos impone el análisis de la primera y la evolución de la segunda.

2.2.1. COMPOSICIÓN DE LA FUNCIÓN DE UTILIDAD DEL REGULADOR.

Los modelos que pretenden caracterizar la función de utilidad del regulador se plantean, tanto desde un punto de vista normativo (Peltzman, 1976; Keeler, 1984), como en desarrollos positivos que permiten explicar la realidad reguladora (Kaltz y Zupan, 1984; Kaserman, Mayo y Pacey, 1993; Scott Morton, 1997; Manning, 1997), y combinan hipótesis tanto de las teorías del interés público como del privado, aunque, tradicionalmente las primeras han estado asociadas a las normativas y las segundas al ámbito positivo. No obstante, se está produciendo un acercamiento entre ambas teorías que, como ya se ha expuesto (Kaltz y Zupan, 1984; Kaserman, Mayo y Pacey, 1993) está desembocando en un enfoque más amplio que denominamos política de costes de transacción (North, 1990; Dixit, 1996).

Desde un punto de vista normativo y desde la teoría del interés público, los modelos regulatorios consideran la labor del regulador a partir de la maximización de la función de bienestar social. Los móviles en la creación y cambio regulatorios son la eficiencia de la industria, los efectos distributivos y la

eficiencia productiva. La búsqueda del bienestar social, en la mayoría de modelos, se realiza vía fijación de precios y la inclusión de fallos de mercado queda patente, por cuanto los análisis siempre son planteados en industrias donde las economías de escala o de alcance dirigen la eficiencia de las mismas (Baron y Meyerson, 1982; Laffont y Tirole, 1994).

En estos modelos, la función de bienestar público o de utilidad social, cuando no se considera la eficiencia, sino los problemas distributivos, se plantea, de forma analítica, como sigue[1]:

$$W = W\left[U_j(X_i^j)\right]$$

donde W es el bienestar social, U_j es la función de utilidad del consumidor j y X son las unidades del bien i consumidas por el consumidor j por unidad de tiempo. A través de la maximización de este tipo de funciones de utilidad, los normativos llegan a determinar el instrumento de política económica óptimo, el cual se conseguiría, entre otros, a través de un impuesto múltiple tipo Ramsey[2], tal como planteó P. A. Diamond (1975). La mayoría de los autores, reconocen que la función de bienestar público está construida sobre la base de principios éticos, parten de un equilibrio general y asumen que el regulador valorará la distribución progresiva de la renta (Keeler, 1984:122). Sobre este modelo, se construyen derivaciones al introducir otras motivaciones, además de la distribución de la renta en la función de utilidad del regulador, tales como las externalidades e intereses privados (Keeler, 1984) o las asimetrías de información (Laffont y Tirole, 1994).

La lógica evolución de estos modelos de regulación pasa por el reconocimiento del proceso político de toma de decisiones. A partir de ahora, se trata de maximizar la función de utilidad, pero, en lugar de estar asociada al interés público, lo estará al apoyo político de los votantes o del grupo de presión con poder. La función de utilidad del regulador propuesta es de tipo planteado por S. Peltzman (1976) y sus desarrollos posteriores, donde el regulador pretende maximizar la mayoría M que apoye su política, para conseguir una relación como la siguiente:

$$M = n \cdot f - (N - n) \cdot h,$$

donde n se refiere al número de votantes potenciales del grupo que se beneficia de la política, f es la probabilidad neta de que el grupo beneficiario conceda su apoyo (función de su ganancia neta), N es el número total de votantes y h es la probabilidad neta de que el grupo no beneficiario se oponga a la política. La inclusión de fallos de mercado, como las externalidades, en la función de utilidad del regulador, es un aspecto esencial del modelo de T. E. Keeler (1984) que le hace diferir del propuesto por S. Peltzman (1976). Todo ello implica la consecución de un modelo más completo, en el que el regulador, al maximizar el apoyo proporcionado por los grupos de interés, no ignora los argumentos que proceden de los fallos de mercado, como si fuera un regulador del interés público. Retomado por D. L. Kaserman, J. W. Mayo y P. L. Pacey (1993) se propone un modelo de desregulación en el que la decisión está basada en una composición de intereses públicos y privados, en este caso, estos grupos de interés son los únicos que explican la decisión regulatoria (Kaserman, Mayo y Pacey, 1993:58, 59). Todos estos desarrollos, si bien evolucionan en cuanto al contenido y motivación del regulador, siguen siendo, en esencia normativos, aunque superen ciertas carencias de los modelos normativos iniciales. En el tercer grupo de modelos, donde se incluyen los puramente positivos, se juega con variables que representan, simultáneamente, los intereses públicos y privados, se presenta el proceso de negociación política y se intenta explicar la realidad sin pretender obtener la solución regulatoria óptima. En este conjunto existe un amplio abanico de modelos que tienen un interés especial por su aportación al conocimiento del comportamiento del regulador. Desde el lado de la oferta regulatoria, se han examinado los comportamientos de los poderes legislativo, ejecutivo y judicial (Wilson, 1980; Fiorina, 1983; Gilligan, Marshall y Weingast, 1989; Spiller, 1990; Spiller, 1991; Gely y Spiller, 1993; Spiller, 1996; Austen-Smith y Wright, 1996; Smith y Tiller, 1997) y desde el lado de la demanda regulatoria se han considerado los intereses de los votantes y grupos de presión (Kaltz y Zupan, 1984; Denzau y Munger, 1986; Snyder, 1991; Kaserman, Mayo y Pacey, 1993; Groseclose y Snyder, 1996; Schuler, 1998).

[1] La función de bienestar presentada es la propuesta por los teóricos normativos como P. A. Samuelson (1979) o R. D. Willig y E. E. Bailey (1979).

[2] Impuesto que se relaciona con la corrección de fallos de mercado en el monopolio natural, en concreto, para las industrias caracterizadas por estructuras de costes subaditivas. La política óptima sería fijar precios de acuerdo con la inversa de la elasticidad de la demanda. La regla del 'dedo gordo' para el regulador implica la obtención del máximo del bienestar. Es decir, distorsionar los precios preferentemente respecto de su coste marginal para aquellos consumidores con baja elasticidad preferentemente respecto a los que poseen gráficas de altas elasticidades. Para un análisis más detallado de las consecuencias de este tipo de impuestos, véase F. P. Ramsey (1927) W. J. Baumol, E. E. Bailey y R. D. Willigs (1977); A. B. Atkinson y J. E. Stiglitz (1988:474-486).

Las teorías del interés público y privado se integran en modelos como el de J. P. Kaltz y M. A. Zupan (1984) o el de D. L. Kaserman, J. W. Mayo y P. L. Pacey (1993) que, introduciendo la ideología del regulador, llegan a justificar su comportamiento a través de las decisiones relativas a la intervención industrial. Estos últimos autores proponen un modelo que toma la forma:

$$p(D=1) = p(U(D=1) > U(D=0)),$$

$$U(D=1) = f(ETR/PA, PIT),$$

donde, D es la decisión de desregular una industria, ETR/PA es el vector de variables sugeridas desde la teoría económica de la regulación y PIT representa el interés público de la ésta[3]. Más centrado en el análisis del entorno institucional, el marco teórico desarrollado por B. Levy y P. Spiller (1994) permite analizar la interacción entre el marco institucional, las instituciones regulatorias y los resultados obtenidos por la industria, el análisis empírico de este tipo de modelos se sustenta en las diferencias institucionales entre países.

Las corrientes de pensamiento expuestas, a través de los modelos normativos y positivos, con su particular forma de análisis, tratan de obtener, respectivamente, la fórmula óptima o dar una explicación al comportamiento del regulador. La combinación de ambas teorías, para justificar la composición de la función de utilidad del regulador y las causas subyacentes en una forma regulatoria concreta, implica la inclusión de un mayor número de elementos en la formación de la voluntad del regulador. Los resultados de este enfoque mixto se presentan en el siguiente epígrafe.

2.2.2. EVOLUCIÓN DEL COMPORTAMIENTO DEL REGULADOR.

Para caracterizar la figura del regulador que va a tomar decisiones acerca de la forma en que se desarrollan las transacciones en una industria, trataremos de identificar las características comportamentales que dirigen su actividad, su función de utilidad y sus objetivos al regular, a través de las diferentes aportaciones que se han desarrollado en este ámbito (tabla 2.2.).

AUTORES	COMPOSICION DE LA FUNCIÓN DE UTILIDAD DEL REGULADOR	COMPORTAMIENTO DEL REGULADOR
Bator (1957)	Incluye cualquier sistema de redistribución que tenga la sociedad.	Maximizador de la función de bienestar social.
Stigler (1971)	Los intereses de los grupos de presión.	Maximizador del apoyo de los grupos de interés.
Peltzman (1976)	Los intereses de los grupos de presión.	Maximizador del apoyo de los grupos de interés.
Williamson (1976)	Características de la transacción regulada: incertidumbre, especificidad, frecuencia.	Eficiencia: minimizar los costes de transacción
Willig y Bailey (1981)	Valora una función *más progresiva* de los ingresos por encima que una *menos progresiva*.	Maximizador de la función de bienestar social basado en principios éticos.
Ross (1984)	Intereses de los grupos de presión e intereses públicos.	Maximizador de la función de bienestar social.
Kalt y Zupan (1984)	Intereses de los grupos de presión e intereses públicos e ideología.	Persecución de la consecución de la ideología del regulador.
Keeler (1984)	Intereses de los grupos de presión e intereses públicos.	Búsqueda de eficiencia.
Kaserman, Mayo y Pacey (1993)	Intereses de los grupos de presión e intereses públicos.	Maximizador de su función de utilidad.
Schuler (1996)	Los intereses de los grupos de presión.	Maximizador del apoyo de los grupos de interés.
Scott Morton (1997)	Los intereses de consumidores y productores.	Intenta la eficiencia del proceso regulatorio (resultados diferentes antes de la promulgación de la ley anti-corrupción).

Tabla 2.2: Análisis empíricos sobre la función de utilidad del regulador al intervenir en la industria.
Fuente: Elaboración propia.

Los modelos normativos presuponen la existencia de un regulador que, siguiendo un criterio de evaluación -generalmente basado en la función de bienestar de Bergson-Samuelson (Dixit, 1996:4)-, valora los instrumentos a su disposición en orden a maximizar o, simplemente, mejorar la función de bienestar social. Sin embargo, un análisis microeconómico de la función de utilidad del regulador[4] considera que éste intentará maximizar una función de utilidad que esté formada por los excedentes de productores y consumidores, siguiendo criterios distributivos. El reconocimiento del carácter

[3] ETR/PA: economic theory of regulation/principal-agent relationship y PIT: public interest theory of regulation.
[4] Este tipo de análisis ha sido también utilizado para justificar políticas de empleo o de control de la inflación, desde un punto de vista macroeconómico (Atkinson y Stiglitz, 1988).

omnipotente, omnisciente y benévolo del Estado, por parte de la teoría normativa de la regulación, ha ido evolucionando conforme se iba advirtiendo la existencia de restricciones a las acciones del gobierno y limitaciones informativas. La consideración de que todo el proceso regulatorio es político hace que caiga el supuesto de omnipotencia del Estado, y las carencias informativas echan por tierra el de omnisciencia. Sin embargo, según esta teoría, el Estado sigue siendo visto como el dictador benévolo que permite a los individuos escapar del estado de la naturaleza en el que la consecución de los intereses privados provoca una competencia destructiva (Russell, 1945:550,551). Al despojar de omnipotencia y omnisciencia al regulador, se supone que su actuación en la creación de normas no puede ser perfecta (Dixit, 1996:8), las decisiones regulatorias tomadas en entornos inciertos y con racionalidad limitada, para intentar mejorar el funcionamiento de los mercados, serán imperfectas y sometidas al proceso político (Williamson, 1976:74).

Tras los argumentos anteriores, es lógico suponer que los análisis, en los que se trata de definir cuál es la función de utilidad del regulador y cómo va a actuar frente a los grupos de interés, no sean homogéneos. Unos consideran que el regulador va a proteger los intereses de los grupos que le ofrezcan más beneficios[5], mientras que otros que se comporta buscando el equilibrio entre los intereses representados por cada grupo[6]. La ideología constituye también un punto importante en la representación de los intereses de los votantes (Kaltz y Zupan, 1984; Noll, 1989). En todo caso, la toma de decisiones en el terreno regulatorio ya no es un mero problema técnico, como se planteaba desde la teoría normativa, sino la búsqueda de un equilibrio en este proceso político en el que no es evidente, además, que el comportamiento del regulador sea maximizador.

Desde los inicios integradores de las teorías del interés público y privado, se reconocen tanto las influencias de la ideología del regulador como las recibidas de los grupos afectados por dicha decisión intervencionista (Kalt y Zupan, 1984). Entre otros, el modelo de señales utilizado por P. L. Joskow (1974) y R. G. Noll (1985), permite capturar la esencia de las influencias recibidas por el regulador desde los distintos grupos de interés, básicamente identificados con los votantes y plantea que la actuación de éste es maximizadora de la suma ponderada de todas las señales recibidas. Este mismo tipo de análisis es el utilizado por F. S. Morton (1997) para encontrar las causas que determinan la rapidez con la que actúa el regulador. Otro avance en el proceso integrador, es el resultante del modelo teórico planteado por T. E. Keeler (1984), en el cual el regulador es consciente, no sólo del apoyo político procedente del efecto de redistribución de la renta, sino también del apoyo adicional condicionado por la mejora de eficiencia económica, a través del aumento del excedente tanto del productor como del consumidor.

Una vez que se reconoce la influencia de los grupos de interés en el proceso de regulación, se trata de buscar los factores determinantes del mayor peso que un grupo puede tener en la decisión del regulador, lo que supone abrir la caja negra de la denominada, por los teóricos normativos, '*maximización del bienestar social*', y examinar los mecanismos que dirigen el comportamiento del regulador hacia el beneficio individual de un grupo de interés o los deseos de los miembros de la sociedad (Stigler, 1971:4). Al unir la influencia de los intereses públicos y privados a la ideología del regulador (tabla 2.3.) en el proceso de construcción regulatoria, se demuestra que, aunque los grupos de interés tienen importancia para poder conseguir los votos e influir en una determinada legislación, en realidad, la ideología y el sentimiento de partido también contribuyen a explicar el comportamiento del legislador cuando los intereses de tales grupos no son coincidentes (Noll, 1989:1272). Lo anterior se puede expresar de este modo: el regulador (legislador) puede tener comportamientos oportunistas con respecto a sus votantes.

Al igual que hablamos de racionalidad limitada y oportunismo, la neutralidad al riesgo es igualmente importante en el análisis del comportamiento del regulador. La consideración de estas características en la forma de intervención del Estado da lugar a problemas más agudos, generadores de costes de transacción, que provocan un funcionamiento menos eficiente de los mercados políticos (Dixit, 1996:45,46). En cuanto al riesgo, como elemento en el comportamiento del regulador, no siempre es posible aceptar la neutralidad al riesgo en materia de regulación. En los análisis empíricos relacionados con la toma de decisiones del regulador desde la teoría del interés público, la maximización de la función

[5] Recogemos algunos de los análisis en los que se presenta esta visión del regulador: R. Spann y E. W. Erickson (1970), N. W. Cornell, R. G. Noll y B. R. Weingast (1976), P. Linneman (1980), G. R. Neumann y J. P. Nelson (1982), T. Ulen (1982), B. P. Pashigian (1984), A. P. Bartel y L. G. Thomas (1985), D. Austen-Smith y J. R. Wright (1994), K. Kollman (1998).

[6] Los trabajos incluidos dentro de la teoría de la información y de incentivos, partiendo de J. E. Stiglitz (1989, 1994) dan muestras de esta forma de actuar del regulador. Entre éstos, los propuestos por W. A. Magat, A. J. Krupnick y N. Harrington (1986).

de bienestar social implica intentar resolver fallos del mercado que, en la mayoría de los casos, provocan perjuicios económicos en los consumidores o productores, desde este punto de vista, el regulador al intervenir resuelve problemas demostrando aversión al riesgo.

AUTORES	IDEOLOGÍA VERSUS INTERES	PODER EXPLICATIVO DE LA IDEOLOGÍA
Silberman y Durden (1976)	Al aumentar el unionismo en un distrito, incrementa la probabilidad de que los miembros del Congreso apoyen aumentos en el salario mínimo.	alineación de intereses e ideología
Kau y Rubin (1979)	El anterior estudio de la relación no muestra unos resultados tan claros cuando se incluye la variable *ingresos medios por hora*.	alineación de intereses e ideología (en menor medida)
Leone y Jackson (1981)	Los miembros que representan estados dependientes de la industria del papel van a tender a votar basándose en sus ideologías medioambientales.	contraposición de intereses e ideología
Ackerman y Hassler (1981) Crandall (1983)	Los miembros que representan estados dependientes de la industria del carbón van a tender a favorecerla en sus votaciones por encima de las ideologías medioambientales.	alineación de intereses e ideología
Kalt y Zupan (1984)	Los votantes no tienen ideología interesante para los legisladores y por tanto van a tener comportamientos oportunistas con ellos.	prevalece la ideología
Pashigian (1984)	Los miembros que representan distritos con alta implicación medioambiental van a defender este tipo de programas con mayor probabilidad.	alineación de intereses e ideología
Bernstein y Horn (1981) Kalt (1981, 1982) Riddlesperger y King (1982) Wayman y Kutler (1985)	Los efectos de los grupos de interés en la regulación de la industria eléctrica son evidentes, pero más débiles que la ideología.	ideología por encima de los intereses
Kaserman, Mayo y Pacey (1993)	Los trabajadores de las agencias dependientes de una industria regulada y las empresas beneficiadas por la desregulación influirán en esta decisión de desregular.	intereses por encima de la ideología

Tabla 2.3: Modelos utilizados en el análisis de la ideología del regulador.
Fuente: Elaboración propia.

Se ha procedido a una revisión de cómo el comportamiento del regulador ha sido justificado a partir de los móviles que componen su función de utilidad. Desde las teorías del interés público, privado y economía de costes de transacción se van integrando, de forma sucesiva, variables que mejoran la explicación de tal comportamiento. Las relaciones entre las variables propuestas por cada teoría, con respecto a la regulación, nos permite extraer una serie de ideas de cara al planteamiento de un nuevo modelo explicativo del comportamiento del regulador en la obtención de formas regulatorias para el desarrollo de transacciones.

2.3. EL INTERES PUBLICO EN LA REGULACIÓN.

Cuando la intervención del Estado era tratada como una actividad necesaria para el desarrollo de ciertas transacciones, la mayoría de los autores se centraban únicamente en buscar la forma óptima o el instrumento de política económica más adecuado, pensando en el interés público. En ese contexto, los denominados fallos de mercado eran considerados como las fuerzas de la intervención y los modelos creados contenían estos elementos en la función de utilidad del regulador que había que maximizar. En estos análisis de los fallos de mercado (tabla 2.4.), como responsables de la intervención del Estado, el interés se ha centrado, básicamente, en las industrias donde se crean situaciones de monopolio natural y externalidades. Sin embargo, los análisis más recientes, sin dejar de considerar los fallos de mercado como motor de la intervención, asocian ésta a la búsqueda de eficiencia en el desarrollo de la actividad económica y no al interés público. Como ya vimos, los fallos de mercado son uno de los factores determinantes de comportamientos oportunistas ”ex-ante”, tanto de selección adversa como de azar moral, y “ex-post”. No obstante, es al plantear la desregulación, como alternativa en un buen número de industrias, cuando se consideró que los fallos de mercado no constituían una excusa para mantener

reguladas las actividades de una industria y que era posible encontrar otras fórmulas contractuales utilizando la lógica de los costes de transacción (Schmalensee, 1989).

El análisis del monopolio natural constituye una línea fundamental de estudio desde cualquiera de las teorías de la regulación (Goldberg, 1976; Williamson, 1988; North, 1990; Spiller, 1993). Mientras la defensa de la intervención en los monopolios naturales se desarrolló para múltiples industrias (Kahn, 1971:2; Scherer, 1980:482), es la discusión sobre la necesidad de optar por un proceso desregulatorio, la corriente de pensamiento con más peso entre los defensores del logro de eficiencia a través de la competencia en mercados abiertos o con formas regulatorias intermedias, al dejar de considerar como monopolios naturales industrias que tradicionalmente lo eran (Demsetz, 1968; Williamson, 1988).

Otro fallo de mercado, el análisis de externalidades, está íntimamente ligado al estudio de los bienes públicos y a la existencia de asimetrías informativas (Coase, 1960; Baumol y Oates, 1975; Hamilton, 1993). A diferencia del monopolio natural, los trabajos empíricos desarrollados en este campo, coinciden en señalar la importancia y conveniencia de la intervención del Estado a través de distintos mecanismos regulatorios: precios (Weitzman, 1974, 1978; Dasgupta, Hammond y Maskin, 1980) o impuestos (Baumol y Oates, 1975). La teoría de la elección pública pone de manifiesto formas utilizadas por el regulador para dar solución a estos fallos, procedimientos como el uso de impuestos (Vickrey, 1961; Clarke, 1971; Groves, 1973) o sistemas de compensación (Baumol y Oates, 1975) son utilizados para justificar la búsqueda del bienestar social.

Por último, la redistribución de la renta constituye un fallo que, en aras de la protección del interés público, ha sido considerado en diversos trabajos en los que se propone la maximización de la función de bienestar social para conseguir el objetivo de la redistribución de la renta (Samuelson, 1979; Willig y Bailey, 1979). El tema de las políticas redistributivas, en la mayoría de los casos, ha sido abordado en relación con los impuestos y el gasto público (Musgrave, Case y Leonard, 1974; Pechman y Okner, 1974)[7]. Estos autores coinciden al señalar las limitaciones de estas políticas al ser aplicadas, fundamentalmente la falta de eficiencia, produciéndose a largo plazo un descrédito de la intervención pública (Castells y Bosch, 1998:55-69).

AUTORES	TIPOLOGÍA DEL ANÁLISIS	TEORÍA DE LA REGULACIÓN	FALLO DE MERCADO
Pashigian (1984) Hamilton (1993)	Positivo Positivo	Teoría del interés público Teoría de la captura del regulador	**EXTERNALIDADES**
Samuelson (1963) Willig y Bailey (1981)	Normativo Normativo	Teoría del interés público Teoría del interés público	**REDISTRIBUCIÓN DE LA RENTA**
Baron (1989) Graboswki y Vernon (1983) Laffont y Tirole (1994)	Normativo Positivo Normativo	Teoría de la captura del regulador Teoría de la captura del regulador Teoría de la captura del regulador	**ASIMETRIA DE INFORMACIÓN**
Goldberg (1976) Williamson (1988) North (1990) Spiller (1993) Levy y Spiller (1994) Zupan (1989)	Positivo Positivo Positivo Positivo Positivo	Economía costes de transacción Economía costes de transacción Análisis institucional Análisis institucional Análisis institucional	**MONOPOLIOS NATURALES**

Tabla 2.4: Evidencias empíricas en fallos de mercado.
Fuente: Elaboración propia.

Los trabajos empíricos considerados se interesan por revelar la respuesta del regulador a los fallos de mercado. Sin embargo, en palabras de G. J. Stigler (1971:3), '*hay dos perspectivas alternativas a esta justificación de la forma regulatoria. Por un lado, la regulación que se crea para proteger y beneficiar a la sociedad puede, en determinadas ocasiones, darse la vuelta y perjudicarla…justificándose como costes asociados a otros objetivos sociales o, en ocasiones, simplemente como perversiones de la filosofía asociada a la propia regulación. Por otro lado, todo proceso político desafía la explicación racional de la regulación: la política es un imponderable, es una constante e impredecible mezcla de fuerzas de la más variada naturaleza, tanto actos de una gran virtud moral como de la más profunda venalidad*'. La teoría de la captura del regulador admite la capacidad de incluir la voluntad de los participantes sometidos a la regulación, en la búsqueda de la forma regulatoria más adecuada a sus

[7] Análisis de la redistribución de la renta incluidos en la obra de A. B. Atckinson y J. E. Stiglitz (1980:371).

intereses. La relevancia de los análisis empíricos, llevados a cabo desde esta perspectiva, está relacionada con la capacidad de descubrir cuándo y porqué una industria va a utilizar al Estado para sus propósitos y cómo lo va a hacer.

2.4. EL INTERÉS PRIVADO.

Además del interés público, el regulador, como principal de una relación de agencia, puede apostar por los intereses particulares de grupos de presión. La mayoría de trabajos que recogen estas influencias de los grupos de interés se plantean como modelos de agencia con desarrollos tanto normativos como positivos. Si, además, se considera que el principal no es único y que las decisiones regulatorias sufren solapamientos e interacciones, se obtienen interesantes resultados sobre la forma final que toma la regulación y sobre los móviles de la misma. En los siguientes epígrafes detallaremos algunas de las interesantes aportaciones derivadas de los planteamientos de J. Q. Wilson (1989) que ya comentamos en el capítulo anterior.

2.4.1. LA CAPTURA DEL REGULADOR.

El tratamiento de la creación de normas, como un proceso de negociación política, supone incluir, en los modelos de regulación, a los grupos sometidos a las normas resultantes como participantes activos en esa negociación (tabla 2.5.). A partir de los modelos de captura del regulador se han ido integrando las variables que caracterizan la forma en que intervienen los grupos de interés en el proceso de creación de normas. Para determinar las fuerzas que definen la importancia de un grupo en la decisión del regulador, G. J. Stigler (1971) y S. Peltzman (1976) plantean que la cohesión y el tamaño del mismo son variables decisivas. Utilizando el precio como variable regulatoria a la que va a estar sometida una industria, S. Peltzman (1976:237), en su análisis normativo sobre las influencias recibidas por el regulador durante el proceso de negociación para la fijación del precio, discrimina entre las empresas propiedad del Estado y las empresas privadas que operan bajo su tutela[8]. El resultado que obtiene es que, debido a que los costes del proceso político están relacionados con el tamaño y las ganancias obtenidas por los grupos de presión, la posición de estos grupos en la negociación va a estar determinada por la decisión tomada por el Estado sobre intervenir, o no, como parte activa en la industria. Estas ideas siguen siendo apoyadas tanto desde un punto de vista teórico como desde una perspectiva empírica. S. Stern (1996:19) reconoce la importancia de la experiencia de los grupos de interés en la aceleración de la actividad de la Administración, lo cual se demuestra también en el análisis de F. S. Morton (1997:22). Sin embargo, existen evidencias en contra de esta relación, y aunque la mayoría de los análisis empíricos prueban que la mayor experiencia, tamaño o cohesión del grupo que participa en el proceso de negociación permite la obtención de resultados más satisfactorios derivados del proceso de negociación regulatorio (Schuler, 1998:8,9), D. Dranove (1994) obtiene un resultado sorprendente cuando demuestra que la experiencia de la empresa no tiene ningún impacto en la velocidad de actuación de la agencia de registro de medicamentos[9].

Los canales de información creados por las instituciones se utilizan como filtro para controlar la cantidad de información a la que tiene acceso cada grupo de interés. Cuanto mayor sea la información a disposición de un grupo, mayor será su capacidad para extraer cuasi-rentas del regulador (Snyder, 1991; Baron, 1994). Además de las variables específicas de la empresa, los entornos competitivo y político también influyen en esa capacidad individual de afectar el proceso político (Schuler, 1998:10,11)[10].

AUTORES	VARIABLE ANALIZADA	LA CAPTURA DEL REGULADOR•

[8] Esta idea fue expresada anteriormente por S. Peltzman en su trabajo sobre las empresas eléctricas en Estados Unidos (1971:109).

[9] Hay que señalar que cuando fue erradicada la política de corrupción en la actividad administrativa de la Agencia de registro de medicamentos, la experiencia deja de ser una variable especialmente significativa en la explicación de la variable dependiente: velocidad en la aprobación de medicamentos.

[10] Otros dos argumentos tienen trascendencia en el análisis del origen de la regulación: por un lado, la transferencia de recursos humanos entre los ámbitos público y privado; por otro, la inclusión de varios niveles de decisión en el proceso regulatorio. Los reguladores pueden decidir trascender el ámbito de la Administración y desplegar sus conocimientos en el mundo empresarial (Spiller, 1990:68). Esta estrategia implica el reconocimiento de alteraciones de la relación de agencia principal-agente. Se reconoce, así mismo, la capacidad que tiene el regulador de usar la información y experiencia acumuladas en la maximización de su función de utilidad (Krehbiel, 1991:4-6; Shepsle y Weingast, 1996:14-17).

Olson (1971)	TAMAÑO, HISTORIA, COHESIÓN	RELACIÓN POSITIVA
Peltzman (1976)	COHESIÓN Y TAMAÑO	RELACIÓN POSITIVA
Kaltz y Zupan (1984)	COHESIÓN Y TAMAÑO	RELACIÓN POSITIVA
Keeler (1984)	TAMAÑO	RELACIÓN POSITIVA
Kaserman, Mayo y Pacey (1993)	COHESIÓN Y TAMAÑO	RELACIÓN POSITIVA
Snyder (1991)	INFORMACIÓN	RELACIÓN POSITIVA
Baron (1994)	COHESIÓN, INFORMACIÓN	RELACIÓN POSITIVA
Stern (1996)	EXPERIENCIA	RELACIÓN POSITIVA
Schuler (1997)	TAMAÑO, DIVERSIFICACIÓN, REPUTACIÓN Y EXPERIENCIA	RELACIÓN POSITIVA
Schuler (1998)	TAMAÑO, REPUTACIÓN Y EXPERIENCIA	RELACIÓN POSITIVA
Scott Morton (1997)	EXPERIENCIA	RELACIÓN POSITIVA/NEGATIVA

Tabla 2.5: Evidencias empíricas sobre la influencia de los grupos de interés.
Fuente: Elaboración propia.
- Representa la relación entre influencia de los grupos de interés y regulación favorable.

El comportamiento de los electores puede ser analizado, así mismo, desde la perspectiva de la teoría de la agencia y entender que éstos van a tener capacidad para controlar las actividades de los legisladores y, por tanto, postular por la existencia de presiones por parte de los votantes para obtener determinados favores de los políticos. De la misma forma, los legisladores pueden ser considerados principales de los reguladores en el proceso de ejecución de las normas. Estos argumentos "ex-post" los desarrollaremos en siguiente epígrafe.

2.4.2. MÚLTIPLES PRINCIPALES Y CONFLICTOS DE INTERESES.

La teoría de la agencia es una de las estructuras teóricas mejor adaptadas para entender e investigar sobre las relaciones "ex-post" entre legisladores y funcionarios, y entre éstos últimos y los regulados (tabla 2.6.). La consideración de múltiples principales permite, además, reconocer los potenciales conflictos de intereses, fenómenos de azar moral y selección adversa, así como potenciales comportamientos oportunistas.

En primer lugar, en la relación de agencia entre legislador-funcionario-regulado, la teoría de juegos ha sido ampliamente utilizada. En concreto, el análisis de los incentivos de los reguladores para favorecer sus propios intereses, los de las empresas reguladas o el interés público, han sido desarrollados en los trabajos de B. R. Weingast y M. J. Moran (1983) y P. T. Spiller (1990), y los controles "ex-ante" y "ex-post" que mitigan los problemas derivados del posible grado de cumplimiento del regulador y de las empresas reguladas en función de los incentivos adecuados han sido tratados por P. T. Spiller (1996); R. de Figueiredo (1997); R. Vanden Bergh (1997); R. de Figueiredo y J. de Figueiredo (1998) o G. Holburn (1998). En este proceso de ejecución regulatoria, el conocimiento de la relación entre legisladores y funcionarios -primera relación de agencia-, confirma la heterogeneidad de preferencias y el distinto atractivo de las opciones políticas[11]. Los objetivos y funciones de utilidad de ambos sujetos, según la teoría del mercado político, entran en contradicción y los análisis demuestran que los controles "ex-ante" y "ex-post" son mecanismos que permiten al legislativo hacer cumplir sus intereses o, por lo menos, limitar la discrecionalidad administrativa[12] (Weingast y Moran, 1983:792; Vanden Bergh, 1997:35). El instrumento que, con más frecuencia, utiliza el legislador para llevar a cabo esta labor de control es la inclusión de los grupos de interés en el proceso de ejecución regulatoria, los desarrollos empíricos, casi con total unanimidad, constatan resultados positivos para el legislador en su dominio sobre el regulador

[11] La idea recogida por M. Bergara (1997:16) de introducir en el proceso de la regulación, además de la figura del legislador y funcionario, la de un constructor de la regulación -framer- permite evidenciar, aún más, la complejidad regulatoria y, en consecuencia, la dificultad en determinar los verdaderos motores de la regulación de una industria. Esta figura ya fue utilizada por O. Shapiro y R. .D. Willig en 1990.
[12] Es la perspectiva planteada desde la denominada 'teoría del dominio del Congreso'.

(Spiller, 1990; Spiller y Urbiztondo, 1991). Las relaciones entre los partidos políticos y los votantes confirman que las estrategias de éstos últimos tendrán éxito y recibirán los favores de los políticos cuanto mayor sea la información de la que dispongan y más fuerte la cohesión entre sus miembros (Baron, 1989).

En la segunda relación de agencia planteada, funcionario-empresa regulada, en numerosas ocasiones, el primero delega en la segunda el cumplimiento de la regulación o la recogida de información sobre los efectos de la medida regulatoria. En esta relación se pone de manifiesto la existencia de asimetrías de información que, en la mayoría de los casos, sitúan a la empresa regulada en condición de apropiarse de las cuasi-rentas derivadas de la medida regulatoria empleada (Loeb y Magat, 1979; Baron y Meyerson, 1982). Las empresas tratan de obtener una posición de superioridad que les permita beneficiarse o, al menos, no empeorar su situación en la industria, tras la intervención administrativa. En este sentido, los resultados de las estrategias políticas (non-market), como complementarias de las estrategias competitivas, demuestran el éxito de su combinación (Averch y Jonhson, 1963; Baron, 1995; Baron, 1998; Holburn, 1998; Bonardi, 1998; de Figueiredo y Tiller, 1998).

Desde la perspectiva de los conflictos entre principales, al analizar la actuación del legislador cuando el valor de sus proyectos excede sus límites e interactúa con otras políticas[13], desde la perspectiva de la demanda, los potenciales conflictos de intereses se solventan realizando una elección que discrimine tales proyectos en el tiempo y en el reparto de presupuestos, por medio del uso de comités especializados que permitan el *trade-off* de intereses (Rizzo y Sindelar, 1996). La apertura de este modelo, desde la perspectiva de la oferta, hace necesaria la consideración de los problemas de información en el el proceso político y en la adopción de acuerdos institucionales, en este sentido, se interpreta que los comités son órganos con poder en la legislatura, al dominar la agenda y monopolizar la información y la experiencia (Shepsle y Weingast, 1996:10-17).

A pesar de las evidentes interrelaciones entre políticas públicas, regulaciones y normas, puestas de manifiesto en los análisis teóricos, la evidencia empírica en el ámbito de las decisiones regulatorias, no recoge totalmente esta naturaleza multivariante, ya que no se tienen en cuenta las interrelaciones entre las decisiones de diversos reguladores, sino una misma actividad económica. En efecto, al utilizar las teorías del interés público y privado en el análisis de la regulación, entran en juego, simultáneamente, los intereses públicos y privados y esto implica contraposición de intereses, no solamente entre los privados, sino también entre públicos y privados y entre los propios intereses públicos. Tal como expone F. Lobo (1983:158), las políticas buscan el desarrollo industrial y comercial y, a veces, coexisten políticas contradictorias de forma independiente que, además, se ponen en marcha por diferentes ámbitos de la Administración. Queda, por tanto, un campo abierto para el estudio de la interrelación de políticas y los *trade-off* necesarios que permitan el equilibrio espacio-temporal de las decisiones políticas.

[13] Se propone una situación, en la que coexisten políticas alternativas o, en la que intervienen varios ministerios en una elección política.

AUTORES	RELACIÓN ANALIZADA	TIPO DE RELACIÓN DE AGENCIA RESULTADOS
Weingast y Moran (1983)	La forma de operar la Administración frente al control del legislativo.	**LEGISLADOR-FUNCIONARIO** Sustancial evidencia de un control legislativo sobre la Administración. Resultados débiles sobre la influencia de los subcomités tanto en Congreso como en Senado.
Baron (1985)	Fracaso en la coordinación de las actuaciones de dos agencias (órganos administrativos).	**FUNCIONARIO-FUNCIONARIO** Existen razones para pensar en que una mala coordinación entre dos agencias a las que compete una misma industria genera ineficiencias (fracaso regulatorio).
Baron (1989)	Influencia de los grupos de votantes sobre una determinada regulación.	**LEGISLADOR—INDUSTRIA REGULADA** El tipo de políticas (específicas frente a generalistas) determina el tipo de apoyo proporcionado por los votantes.
Spiller (1990)	La lucha por la captura del regulador: grupos de interés versus poder legislativo (modelo múltiples principales/único agente).	**LEGISLADOR-FUNCIONARIO** El legislativo utiliza el presupuesto para controlar la Administración, sin embargo, el control no es perfecto. La evidencia empírica no permite rechazar la existencia de un problema de agencia entre el legislativo y la Administración.
Spiller y Urbiztondo (1991)	Relación entre supervisión "ex-ante" y control "ex-post" (múltiples principales/único agente).	**LEGISLADOR-FUNCIONARIO-INDUSTRIA REGULADA** Es importante para el legislativo tener varios grupos de interés en la supervisión de la Administración. Esta estrategia permite reducir los costes de la supervisión.
Shepsle y Weingast (1989, 1996)	El papel de los comités en el proceso legislativo.	**LEGISLADOR-FUNCIONARIO-INDUSTRIA REGULADA** Desde la perspectiva de la demanda y de la oferta legislativa ofrecen la visión de un comité con poder en la toma de decisiones por su control de la agenda y de la información.
Rizzo y Sindelar (1996)	La coordinación entre las agencias administrativas.	**FUNCIONARIO-FUNCIONARIO** La coordinación de las regulaciones fracasa cuando son diferentes brazos del gobierno los que las diseñan. Este fracaso tiene implicaciones en los precios, atributos, calidad, cantidad y costes de los cuidados sanitarios.
Vanden Bergh (1997)	La relación de dominio del legislativo sobre la Administración.	**LEGISLADOR-FUNCIONARIO** Se contrasta positivamente el enfoque de dominio del legislativo: éste domina a través de incentivos al ejecutivo.
De Figueiredo (1997)	La prioridad concedida por la Administración a las actividades realizadas.	**LEGISLADOR-FUNCIONARIO** El funcionario actuará dando prioridad a aquellas tareas que más le incentiven, relegando el resto, independientemente de los intereses del legislador.
Bonardi (1998)	Las estrategias empresariales *'non-market'*.	**LEGISLADOR-INDUSTRIA REGULADA** En un proceso de desregulación las estrategias 'non-market' permiten a la empresa obtener mejores resultados.
de Figueiredo y de Figueiredo (1998)	El equilibrio entre los tres poderes: administrativo, ejecutivo y judicial..	**LEGISLADOR-INDUSTRIA REGULADA** Existe relación entre la actuación de los grupos de interés "ex-ante" y "ex-post". Los recursos a disposición de los grupos de interés determinan tanto su posición "ex-ante" (lobbying) como su actuación "ex-post" (litigios).
Holburn (1998)	Las estrategias empresariales *'non-market'*.	**LEGISLADOR-INDUSTRIA REGULADA** Las decisiones administrativas influyen en los resultados de las empresas. La respuesta de las empresas será la construcción de estrategias que les permita responder y adelantarse, a la actuación de la administración.

Tabla 2.6: Evidencias empíricas sobre las interrelaciones regulatorias.
Fuente: Elaboración propia.

Los trabajos empíricos hasta ahora considerados revelan la existencia de intereses diversos en la justificación de la forma en la que el regulador interviene en un sector (Demsetz, 1968), lo cual, unido al interés despertado por conocer los participantes que van a influir en la elección regulatoria y las

características transaccionales que van a provocar la intervención, posibilita la utilización del marco institucional para el estudio de las formas regulatorias y, más en concreto, la teoría de los costes de transacción.

2.5. LA NUEVA ECONOMIA INSTITUCIONAL.

Durante unos años, en el comienzo de los procesos desregulatorios, no existían evidencias empíricas que posibilitaran sustentar tales procesos. Como reconocía P. L. Joskow (1988:103-104), '... *pienso que Schmalensee y yo estaríamos mucho más contentos si existiera alguna evidencia empírica desde la perspectiva de los costes de transacción que a nosotros nos parece tan atractiva desde un punto de vista intuitivo y que es tan consistente con la evolución histórica de la industria eléctrica*'. A partir de entonces, se han sucedido numerosos análisis empíricos que permiten soportar las ideas de la economía de costes de transacción sobre la regulación (Crocker y Masten, 1996:13).

2.5.1. EL ENTORNO INSTITUCIONAL. ANALISIS INSTITUCIONAL COMPARADO.

El entorno institucional en el que se desarrolla la actividad económica es, sin duda, un elemento importante en la justificación de la forma que toma la regulación y de las estrategias desarrolladas por las organizaciones (Vogel, 1986; Kagan, 1994; Landy y Cass, 1997). Una gran parte de los trabajos empíricos realizados acerca de las instituciones políticas y los acuerdos regulatorios han estado basados en el estudio de un caso, fundamentalmente, en el sector de las telecomunicaciones, y tratan las diferentes percepciones y habilidades de los gobiernos en transmitir compromisos que sean verosímiles (Levy y Spiller, 1996; Gilbert y Kahn, 1996). En la actualidad, surge una nueva vertiente institucional que analiza y compara el papel de las instituciones políticas y la capacidad de cada gobierno para crear regulaciones y políticas estables y creíbles. El objetivo de estos trabajos es comprobar el impacto del marco institucional en los resultados de la industria (Bergara, Henisz y Spiller, 1998:4). En el trabajo de V. Henisz, M. Bergara y P. Spiller (1998) se valora cuantitativamente el entorno, en este caso, utilizando un índice que reúne las variables sugeridas por B. Levy y P. T. Spiller en el 94. El índice, denominado de credibilidad política, está formado por tres variables: efectividad jurídica, restricciones formales e informales a la discreción administrativa. La eficiencia e integridad del entorno legal se mide por la independencia y fuerza del poder judicial y, a su vez, por los sistemas legales y de protección de la ley y el orden, en concreto, por el tiempo de permanencia medio en el tribunal supremo o tribunal superior de justicia. Las restricciones formales al poder ejecutivo consisten en contrapartidas o derechos de veto constitucional otorgados al ejecutivo y legislativo. La existencia de unidades federales o legislativas bicamerales elegidas bajo reglas independientes incrementan el número de grupos que tienen que aprobar las propuestas del ejecutivo antes de que se implementen. A su vez, la existencia de un legislativo eficiente, sobre todo cuando existe paridad constitucional con el ejecutivo, permite reducir la probabilidad del cambio político. La unidad del ejército, Estado y poder religioso, explícita o implícita, aumenta el abanico de discrecionalidad a disposición del gobierno ya que se reduce la probabilidad de una oposición organizada a las políticas estatales. La fortaleza institucional y la calidad de la burocracia es la medida utilizada para valorar la contención en los cambios y la revisión de políticas cuando se produce la alternancia de partidos en el gobierno. Así, una burocracia autónoma e independiente se valora con un menor riesgo político. La menor corrupción del gobierno es, así mismo, una medida importante de su eficiencia, la cual es dependiente del número de años que ha estado en el poder de forma continuada (Bergara, Henisz y Spiller, 1998:6-9).

Desde una perspectiva institucional, las características del entorno se consideran determinantes de la forma regulatoria y su desarrollo empírico se realiza esencialmente a través del análisis institucional comparado (tabla 2.7.). Estos análisis no permiten reconocer la superioridad de algunos entornos institucionales para conseguir la eficiencia y credibilidad de las formas regulatorias en el desarrollo de una determinada actividad económica (Moe y Caldwell, 1994:192,193). Los trabajos de B. Levy y P. Spiller (1994, 1995) han permitido observar una gran cantidad de especificidades en el entorno de cada país, que dan lugar a importantes diferencias regulatorias y son un elemento determinante para las inversiones de las empresas en dichos países (Henisz, 1997; Zelner, 1998). Si además se considera la inevitable evolución de las normas (Dixit, 1996:28-31), su carácter incompleto (Dixit, 1996:20-22) e imperfecto (Noll, 1989:1262-1269), los efectos del ámbito institucional serán aún más influyentes en las estrategias empresariales. En este sentido, el riesgo político se reconoce como una de las variables fundamentales que permite anticipar el oportunismo asociado a las estrategias de internacionalización de organizaciones multinacionales (Henisz, 1997).

AUTORES	RELACIÓN ANALIZADA	RESULTADO OBTENIDO
Russo (1992)	La influencia de la regulación sobre las estrategias empresariales.	La elección de las estrategias de diversificación y la integración vertical hacia atrás son consecuencia de la regulación.
Spiller (1992) Levy y Spiller (1994)	La diferencia en el entorno institucional pesa sobre las estrategias empresariales.	El entorno institucional en el que se desarrollan las actividades de una empresa influye en la capacidad de apropiarse de las rentas obtenidas por la empresa y por tanto influye en la estrategia desarrollada por la empresa.
Moe y Caldwell (1994)	Las diferencias entre los sistemas parlamentarios y los sistemas presidenciales.	No es posible hablar de la superioridad absoluta de uno u otro sistema. Únicamente se podría hablar la evolución idiosincrásica de cada sistema.
Hillman y Keim (1995)	Las diferencias entre la negociación competitiva y la negociación asociativa.	La negociación asociativa da lugar a resultados globales más favorables para la industria que la negociación competitiva (lobbying).
Palmer (1995)	Las diferencias entre las constituciones de distintos entornos institucionales.	La responsabilidad ministerial que se desprende de la constitución es una importante variable permite diferenciar un sistema constitucional jerárquico frente a otro más similar al mercado.
Brooks (1997) Gray y Shadbegian (1997)	Los cambios en el entorno institucional y por tanto las características del mismo influyen en las estrategias empresariales.	El endurecimiento de las regulaciones en un entorno institucional no provoca necesariamente el abandono de las empresas, sino su reorganización transaccional.
Bergara, Henisz y Spiller (1998)	Las diferencias entre los riesgos políticos asociados a un entorno institucional.	El riesgo político asociado a un ámbito institucional influye en como se desarrolle la estrategia de una empresa.
Henisz (1997, 1998)	Las diferencias entre los riesgos políticos asociados a un entorno institucional.	La estrategia de entrada de una empresa multinacional depende del entorno institucional del país donde va a realizar inversiones.
Zelner (1997, 1998)	Las diferencias entre los riesgos políticos asociados a un entorno institucional.	Las decisiones empresariales de integración vertical van a depender de las variables que caracterizan el entorno institucional.

Tabla 2.7: Evidencias empíricas en análisis institucional comparado.
Fuente: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos en el análisis institucional comparado, no sólo permiten conocer las distintas formas de actuar de cada Estado, sino que, además, las empresas proporcionan información sobre su potencial capacidad para intervenir en el proceso político de negociación, en la búsqueda de la forma regulatoria que más les conviene y potencie la eficiencia de su actividad económica.

2.5.2. LOS ACUERDOS INSTITUCIONALES.

Tal como veíamos en el capítulo anterior, la evidencia sobre la importancia de las características transaccionales en la elección de la estructura de gobierno óptima se ha desarrollado profusamente y las posibles formas regulatorias empleadas van desde las jerárquicas hasta las de mercado, pasando por las estructuras híbridas. Tal como plantea A. K. Dixit (1996:28-29), no es lógico distinguir como extremos aislados leyes y normas, sino que unas y otras se solapan con efectos, tanto en el corto como en el largo plazo, y con distintos grados de flexibilidad.

Los estudios sobre desregulación o regulación de monopolios naturales, que toman en consideración una sola decisión, la de intervenir o no intervenir, son ciertamente limitados. Cuando existe mayor confianza en la libre contratación y en la eficacia de la competencia se favorecen las formas de mercado, de forma opuesta, cuando se tienen dudas acerca del potencial contractual, en la obtención de los resultados deseados, la regulación es relativamente favorecida. Tal como propone O. E. Williamson (1985:329), la existencia de variantes entre modos de mercado y de regulación, hace necesario valorar cada una de las formas que permita discriminar entre sus beneficios y dejar de realizar veredictos únicos acerca de la superioridad de una de ellas.

La decisión regulatoria más analizada es la de la fijación del precio del producto intermedio, ya que es lógico suponer que en el análisis de industrias de servicios públicos y, en concreto, cuando se analizan los monopolios naturales, una de las variables fundamentales de control regulatorio sea el precio (Manning, 1997; Bergara, 1997). Esta variable es modelizada por R. L. Manning (1997:209) como un instrumento de política económica que resulta de una serie de influencias relacionadas con las características del producto y con el entorno en el que se desarrolla la transacción. Por su parte, M. Bergara (1997) plantea la regulación de precios en dos niveles, la regulación estricta frente a regulación blanda, y los asocia a las características de la transacción que va a ser sometida a regulación. El establecimiento de los precios, a través de formas extremas, puede ser *libre*: dejando a las empresas que lo fijen, o *regulado,* cuando el Estado somete el precio a su control, y no se puede considerar ninguna de las formas especificadas como superior en términos absolutos (tabla 2.8.). Cuando existe un nivel reducido de asimetrías informativas, la preocupación del regulador sobre la redistribución es débil y existe un sistema político creíble, la *forma regulatoria jerárquica,* regulación de precios en este caso es superior a la llamada *forma regulatoria blanda*. Al contrario, la forma *regulatoria blanda* tendrá ventajas sobre la *jerárquica* cuando no existe la posibilidad de obtener rentas monopolísticas, las asimetrías informativas entre el monopolista y los entrantes potenciales es alta y el aparato judicial es eficiente.

ATRIBUTOS BASICOS	**ESTRUCTURAS DE GOBIERNO**	
	REGULACIÓN DE PRECIOS	**REGULACIÓN BLANDA**
INSTRUMENTOS		
Intensidad de los incentivos (incertidumbre)	0	++
Controles administrativos (agencia)	++	0
RESULTADOS		
Adaptación autónoma	0	++
Adaptación cooperativa (estratégica)	++	0
SISTEMA LEGAL	0	++

Tabla 2.8: Las estructuras regulatorias: la regulación de precios frente la regulación blanda.
Fuente: Adaptado de Bergara (1997:14)
++: FUERTE; 0:DEBIL.

Al acumular más información sobre la forma de intervenir en la actividad económica de una industria, las evidencias empíricas desarrolladas a partir de los planteamientos de O. E. Williamson (1976) y V. P. Goldberg (1976), han permitido confirmar la veracidad de las ideas sobre la superioridad de las fórmulas regulatorias circunscritas a unas circunstancias espacio temporales concretas. Las formas analizadas en la intervención industrial, aún siendo variadas, no dejan de considerar las formas alternativas de regulación limitadas (tabla 2.9.).

AUTORES	FORMAS COMPARADAS	INDUSTRIA
Bartel y Thomas (1985)	Regular frente a no regular la seguridad en el trabajo.	Varias industrias (regulación sobre higiene y seguridad en el trabajo)
Williamson (1976) Zupan (1989); en el que se analizan otros trabajos relacionados: Posner (1972); Shew (1984); Prager (1986); Hazlett (1988)	Monopolio natural frente a distintas formas de concesiones públicas.	Televisión por cable
Levy y Spiller (1994) Spiller (1996)	Relación entre la industria y la forma regulatoria en función del entorno institucional (reglas electorales, estructura institucional del país).	Telecomunicaciones Servicios públicos
Bergara (1997)	Regulación frente a libertad en la fijación de precios en distintos entornos institucionales.	Eléctrica
Brooks (1997)	Los distintos niveles de dureza en hacer cumplir la regulación.	Varias industrias (regulación medioambiental)

Tabla 2.9: Evidencias empíricas acerca de las formas regulatorias utilizadas.
Fuente: Elaboración propia.

La naturaleza de dichos análisis está en conexión directa con los realizados sobre los contratos a largo plazo y la integración vertical y, de hecho, la mayoría de avances en el análisis de la regulación, desde un punto de vista transaccional, ha podido ser realizada extrapolando ciertas hipótesis al ámbito de la regulación. Los análisis empíricos de P. L. Joskow (1985) en la industria del carbón y de generación de electricidad, J. A. Stuckey (1983) en la industria del aluminio, B. Klein, R. Crawford y A. Alchian (1978) al analizar la decisión de GM al integrar Fisher Body, K. Monteverde y D. J. Teece (1982) cuando analizaron las relaciones entre fabricantes de automóviles, análisis confirmado por S. E. Masten, J. W. Meehan y E. A. Snyder (1989), demuestran que la inversión en activos específicos provoca una mayor necesidad de incluir cláusulas en los contratos para evitar comportamientos oportunistas, lo que tiene como consecuencia el desarrollo de estrategias de integración vertical. Al añadir en la relación incertidumbre y complejidad, los resultados indican, aún de forma más clara, la tendencia hacia la integración, como se demuestra en los estudios llevados a cabo por E. Anderson y D. Schmittlein (1984) al analizar la distribución en la industria de los componentes electrónicos o cuando llegan a resultados similares G. John y B. A. Weitz (1988), a través de una muestra de fabricantes de productos industriales.

En resumen, como se deriva de los análisis comentados, al aumentar la especificidad de los activos, el riesgo asociado al mercado aumenta y acudir al mismo constituye un mecanismo menos satisfactorio para proteger las inversiones en activos específicos, a medida que aumenta la incertidumbre y complejidad de las transacciones. En estas circunstancias, los participantes en la relación de intercambio sustituyen los beneficios del mercado por la forma alternativa de gobierno. Las mismas fuerzas que convierten la organización interna en el mecanismo de intercambio preferido, son las que favorecen la regulación como alternativa a la libre contratación en las industrias de servicios públicos (Crocker y Masten, 1996:28). La idea propuesta por estos autores debe ser contrastada y proceder a la búsqueda de la forma regulatoria que demuestre su superioridad. Cuando el interés reside en encontrar la estructura óptima entre un amplio abanico de formas regulatorias, entre los extremos —regular/no regular—, a la manera de la economía de costes de transacción (tabla 2.10.), se utiliza la eficiencia como criterio de elección. Los análisis realizados, en este sentido, arrojan luz sobre la superioridad en determinadas industrias de unas formas de internalización sobre otras, por ejemplo, la franquicia fue analizada por O. E. Williamson (1976), R. A. Prager (1989, 1990) y M. A. Zupan (1989) se demostró un modo de intervención para el sector de la televisión por cable superior en sus análisis. Sin duda, estos resultados no pueden ser extrapolados a otras industrias en las que las características del entorno no son coincidentes (Crocker y Masten, 1996:15), se pone de manifiesto que los instrumentos a disposición del regulador no son eficientes en términos absolutos, la eficiencia de éstos, tales como procedimientos administrativos, legislación específica y contratos, depende del entorno institucional en el que se desarrollan (Levy y Spiller, 1994; Spiller, 1996:515).

AUTORES	FALLO DE MERCADO	VARIABLE ANALIZADA	RESULTADO DEL ANÁLISIS
Williamson (1976)	MONOPOLIO NATURAL	Eficiencia de la forma regulatoria	Concesión superior al monopolio natural en la industria de telecomunicaciones.
Bartel y Thomas (1985)	ASIMETRIA DE INFORMACION	Eficiencia de la forma regulatoria	En términos absolutos, la intervención en la seguridad en el trabajo es una fórmula superior a la no regulación.
Zupan (1989)	MONOPOLIO NATURAL	Eficiencia de la forma regulatoria	Concesión superior al monopolio natural con limitaciones en la industria.
Spiller (1996)	ECONOMÍAS DE ESCALA Y ALCANCE Y, BIENES MASIVAMENTE CONSUMIDOS	Eficiencia de la forma regulatoria	Contingencia de las formas regulatorias en función del ámbito institucional en industrias de servicios públicos.
Bergara (1997)	ECONOMÍAS DE ESCALA Y ALCANCE Y, BIENES MASIVAMENTE CONSUMIDOS	Maximización de la función de bienestar social	La regulación de precios será superior frente a la libertad de precios en la industria eléctrica en función del nivel de asimetría informativa, del problema de redistribución y el funcionamiento del sistema político.
Holburn (1998)	ECONOMÍAS DE ESCALA Y ALCANCE Y, BIENES MASIVAMENTE CONSUMIDOS	Ratio de rentabilidad	Independientemente del valor del *ratio de rentabilidad* fijado por el regulador si la empresa puede intervenir en el proceso de negociación, obtiene beneficios de la regulación.
Goldberg (1976) Williamson (1988) Barzel (1989) North (1990) Spiller (1993) Levy y Spiller (1994) Navarro (1996)	ECONOMÍAS DE ESCALA Y ALCANCE Y, BIENES MASIVAMENTE CONSUMIDOS	Eficiencia de la regulación en industrias caracterizadas por la existencia de economías de escala y alcance y, bienes masivamente consumidos.	Los resultados obtenidos permiten, en todos los casos, abogar por una fórmula intermedia de intervención o la desregulación de la industria.
Graboswki y Vernon (1983)	INFORMACIÓN ASIMÉTRICA	La solución de los problemas de asimetría de información como generadores de riesgo en el desarrollo de una transacción.	La intervención en la reducción de la asimetría informativa y de la incertidumbre reduce los incentivos para mejorar los bienes intercambiados.
Bartel y Thomas (1985)	BIEN PÚBLICO	Eficiencia de la regulación en la reducción del riesgo (bien público).	Aún cuando se considera necesaria la regulación, sus efectos son complejos –directos e indirectos-.
Baron (1989)	INFORMACIÓN ASIMÉTRICA	La forma regulatoria con relación a los problemas de información asimétrica.	El diseño de la forma regulatoria es endógeno a la compleja relación entre regulador y el regulado provocada por las asimetrías informativas, unidas a la dificultad de observación de actividades y resultados, supervisores imperfectos de las variables a observar y diferentes preferencias en cuanto a riesgos.
Zupan (1989)	MONOPOLIO NATURAL	Eficiencia de la regulación en una industria caracterizada por monopolio natural.	Suscita el interés de fórmulas alternativas a la intervención como los contratos de adjudicación.
Laffont y Tirole (1994)	INFORMACIÓN ASIMÉTRICA	La forma regulatoria con relación a los problemas de información asimétrica.	Se llega a una forma regulatoria midiendo el valor del bienestar como función de los beneficios empresariales, la naturaleza de la competencia, la elasticidad de la oferta y la existencia de transferencias de suma cero.

Tabla 2.10: Evidencias empíricas que reflejan la superioridad de una u otra forma regulatoria.
Fuente: Elaboración propia.

El análisis de las características transaccionales ha dado lugar a numerosos estudios en los que se plantean diferentes formas alternativas de gobierno adaptadas a los costes de transacción derivados de dichas características. La evidencia empírica, en este ámbito, es amplia (tabla 2.11.).

La incertidumbre es considerada como el origen de muchos comportamientos oportunistas (Kaisla, 1998:16). El reconocimiento del proceso regulatorio como un método institucional alternativo, que facilite a las empresas la maximización de sus beneficios conjuntos (Williamson, 1991), permite considerar las diversas formas regulatorias como mecanismos que contribuyen a la reducción de la incertidumbre y al aumento de flexibilidad (Foss, 1996:23). Sin embargo, el propio proceso político demuestra estar sometido a una gran incertidumbre, provocada por el desconocimiento, en la mayoría de los casos, de la relación causa-efecto entre las políticas y los resultados derivados de éstas (Krehbiel, 1991:20). La incertidumbre, por tanto, debería ser analizada en dos etapas, -"ex-ante" y "ex-post"-, la asociada al proceso de regulación, por un lado, y la relacionada con las actividades objeto de regulación, por otro.

La mayoría de estos análisis consideran la eficiencia de la regulación ante la presencia de especificidad junto a las características de la transacción –frecuencia e incertidumbre. La coincidencia simultánea de estos 'problemas' transaccionales permite cuestionarse la intervención del Estado como mecanismo de reducción de los costes que generan (Noll, 1989:1266). Los trabajos de B. Levy y P. T. Spiller (1994, 1995), en los que analiza la regulación de distintos entornos institucionales, justifican la intervención del gobierno a partir de las características de la actividad económica que va a ser regulada. Al analizar las empresas de servicios públicos, desde la óptica de la nueva economía institucional, las economías de escala y alcance, las inversiones en activos específicos, así como la gran diversidad de consumidores, crean una serie de problemas contractuales que impiden que los mecanismos ordinarios de mercado alcancen soluciones de *'first-best'* (Williamson, 1988; Goldberg, 1976; Barzel, 1989).

CARACTERÍSTICAS DE LA TRANSACCIÓN ANALIZADAS	RELACIÓN CON EL GRADO DE INTERVENCIÓN	AUTORES
INCERTIDUMBRE/RIESGO	positiva	Williamson (1976) Goldberg (1976) Temin (1979) Viscusi (1991) Magat y Moore (1996) Manning (1997) Henisz (1997) Zelner (1998)
FRECUENCIA	positiva	Williamson (1976) Spiller (1993) Levy y Spiller (1994)
ESPECIFICIDAD	Positiva	Williamson (1976) Barker y Chapman (1989) Zupan (1989) Barzel (1989) North (1990) Spiller (1993) Levy y Spiller (1994) Henisz (1997) Zelner (1998)

Tabla 2.11: Relación entre las características transaccionales y el nivel de regulación en una industria.
Fuente: Elaboración propia.

La mayoría de análisis sobre regulación realizados desde la nueva economía institucional, se centran en el estudio de la eficiencia regulatoria circunscrita a un entorno institucional y cronológico concreto, lo cual impide extrapolar los resultados de estas investigaciones de una industria y un país a otros, aunque los problemas a los que se enfrentan las autoridades son similares, no lo es la intensidad con la que se producen, lo que obliga a seguir completando el periplo de industrias y análisis comparativos.

2.6. EVIDENCIAS EMPÍRICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Siendo el objetivo de la presente tesis el estudio de la industria farmacéutica, pasamos a considerar, los análisis que, de forma específica, se han desarrollado sobre la regulación en este sector, los cuales no coinciden necesariamente con los supuestos de la nueva economía institucional sino que, en su mayoría, se han realizado bajo otros marcos teóricos.

2.6.1. EVOLUCIÓN DEL PENSAMIENTO RESPECTO A LAS CONSECUENCIAS DE LA REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

La línea de estudio más desarrollada ha sido, sin duda, la que trata de explicar las consecuencias de la regulación, dejando aparcado el tema de la justificación de la misma, y la búsqueda de las relaciones causales concretas que subyacen en las motivaciones de la regulación farmacéutica. Dentro del análisis de los efectos de la regulación en este sector, las normas han sido tradicionalmente estudiadas en el sentido de compatibilidad, tan importante en el seno de esta industria, donde la competencia gira alrededor de la combinación de activos físicos, humanos, de servicios o en torno a la propiedad intelectual (Dumoulin, 1994:102). Entre las consecuencias analizadas podríamos hablar de la mayor rigidez de la demanda (Cabiedes, 1995:215), mayor presión sobre las empresas farmacéuticas para hacer rentables las inversiones en nuevos medicamentos (Alvargonzalez, 1997:41), reducción de comportamientos oportunistas por el lado de la oferta, poniendo en el mercado medicamentos que no reúnen todos los requisitos de seguridad, y de los pacientes, consumiendo de forma abusiva medicamentos financiados por el Estado (tabla 2.12.).

APRECIACIONES SOBRE LOS EFECTOS DE LA REGULACIÓN	
Baily (1972)	En Norteamérica, el número de nuevos medicamentos introducidos en el mercado es inversamente proporcional a la regulación desarrollada sobre las innovaciones.
Lasagna (1972)	La regulación tiene efectos perversos sobre los costes de innovación y sobre el número de medicamentos desarrollados. En todo caso los efectos indeseables de los medicamentos son debidos más a la negligencia de los médicos, que a os propios medicamentos, luego su recomendación no es una mayor intervención.
Peltzman (1973)	El análisis realizado en la industria americana concluye que los efectos de la regulación de los medicamentos son claramente negativos con una reducción de las innovaciones.
Wardell (1973)	Mediante un análisis comparativo entre la industria americana y británica, llega a la conclusión de que una regulación más estricta en relación con los medicamentos que pueden ser aprobados, lleva consigo pérdidas derivadas de no sacar pronto el medicamento al mercado y no repercute en la eliminación de los efectos tóxicos de ciertos medicamentos.
Kendall (1974)	Mejorando el trabajo de Baily en cuanto al modelo de la regulación y al periodo de estudio, llega a la conclusión de que a pesar de existir un efecto negativo de la regulación sobre los costes de las empresas en innovación y una reducción del número de medicamentos desarrollados, lo es en una proporción relativamente menor.
Sarett (1974)	Establece como consecuencias de la regulación: aumento de un 30% de los costes de innovación por medicamento, concentración del I+D en las mayores compañías, aumento del coste de desarrollo de productos, menor número de proyectos emprendidos, mayor eficiencia de la investigación y más énfasis en la investigación de medicamentos de uso frecuente y menor riesgo.
Grabowski, Vernon y Thomas (1978)	Un análisis comparativo de la industria farmacéutica americana y británica pone de manifiesto que la mayor intervención del Estado americano incide negativamente sobre el número de innovaciones farmacéuticas.
Harlow, Higinbotham y Weston (1982)	La regulación farmacéutica tiene efectos negativos sobre la innovación, apoyando el paradigma de la selección adversa.
Grabowski y Vernon (1983)	El error en el proceso de registro de un medicamento genera consecuencias negativas sobre la reputación de las empresas y del regulador.
Leonard (1984); Thomas (1990) Wood (1984)	Demuestran que la regulación tiene efectos positivos en los resultados derivados del medicamento que es objeto de regulación. * es consecuencia del establecimiento de unos estándares a través de una legislación formal diseñada para proteger la salud y seguridad de los consumidores. * la legislación establece los derechos de los consumidores en relación al medicamento que adquieren en el mercado.
Peltzman (1987)	La prescripción de los medicamentos no provoca ni la reducción del riesgo ni incrementos en la salud de los pacientes.
Douglas (1992)	Las regulaciones en materia de seguridad de los medicamentos tienen efectos adversos sobre la innovación y desarrollo. Sin embargo, el Estado como comprador permite una reducción de los riesgos de la inversión en nueva tecnología
Magat and Moore (1996) ✓ Peltzman (1975) ✓ Viscusi (1984, 1985)	Se desprende de su análisis que la regulación farmacéutica, aunque pretende la reducción del riesgo asociado al medicamento, no está relacionada directamente con este objetivo.
Manning (1997)	Aunque existan fallos en el proceso de autorización de un medicamento; los efectos de un litigio con resultados negativos sobre la empresa farmacéutica implicada dañan su imagen y reputación.

Getzen (1997)	El control de precios permite a las empresas farmacéuticas aumentar sus beneficios sin que en las facturas médicas y por tanto en las empresas aseguradoras se perciban sus efectos.
Ellison y Cockburn (1997)	El Estado, a través de los programas de financiación de medicamentos, potencia la producción de genéricos.

Tabla 2.12: Consecuencias de la regulación en la industria farmacéutica.
Fuente: Elaboración propia.

Sin embargo, la cuestión más debatida es la relacionada con los efectos de la regulación sobre las innovaciones y su influencia en la competitividad de las empresas en diferentes países, analizando las consecuencias de normas y reglas sobre el proceso de innovación farmacéutica. Los resultados de los trabajos empíricos son divergentes, mientras unos autores señalan que la regulación farmacéutica tiene efectos negativos sobre la innovación, el llamado paradigma de la selección adversa (Egan, Higinbotham y Weston, 1982), otro grupo estima que la regulación puede suponer beneficios en la innovación, paradigma de la explicación (Dumoulin, 1994). Pero, si bien los resultados obtenidos en los análisis de S. Peltzman (1973) y M. N. Baily (1972) son contrarios a los alcanzados en otros que miden la misma relación (Dumoulin, 1994:117), la forma utilizada en la medición de variables puede haber influido en la relación negativa obtenida entre la regulación y el número de medicamentos nuevos en el mercado, la mejora de las medidas de estas variables ha permitido homogeneizar obteniendo los resultados en aportaciones posteriores (Harlow, Higinbotham y Weston, 1982:133-142).

Los temas relacionados con la producción, distribución, comercialización y consumo de medicamentos tampoco deben de ser pasados por alto. La regulación de todos los eslabones de la cadena de valor pone de manifiesto la existencia de activos muy específicos en cada relación de intercambio (Alchian y Woodward, 1987:120). La interrelación entre estos eslabones, así como entre los recursos utilizados en cada uno de ellos, tendrá un valor fundamental para el éxito estratégico de las empresas farmacéuticas en relación con la regulación a la que están sometidos (Henderson, 1994; Dumoulin, 1994; Stern, 1996; Scott Morton, 1997). Tampoco debemos olvidar el carácter dinámico de la regulación farmacéutica, su adaptación a los cambios que tienen lugar en el entorno, la posible mejora de los procesos con los que se desarrolla el producto, el cambio en las enfermedades y la aparición de nuevos tratamientos y nuevas moléculas (Temin, 1979:91-95; Rizzo y Sindelar, 1996:967)[14] debe ir acompañado por cambios en las empresas farmacéuticas que les permita adaptarse e incluso adelantarse a la regulación.

Dadas las transcendentales consecuencias que tiene la regulación sobre la industria farmacéutica, entender de manera clara y estructurada la forma en que se materializa la regulación es una de las razones principales del presente trabajo.

2.6.2. EVOLUCIÓN DEL PENSAMIENTO RESPECTO A LAS CAUSAS DE LA REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Las causas y los efectos de la regulación son dos conceptos íntimamente ligados, aunque lo cierto es que son muchos más los trabajos empíricos que se han ocupado de los efectos de la intervención estatal, en particular, los resultados de ésta en la introducción de nuevos productos farmacéuticos en el mercado. La razón que subyace en esta preferencia es la existencia de un efecto inmediato sobre la innovación, por este motivo tratamos los efectos antes que las causas, pero enfatizamos el análisis de estas últimas (tabla 2.13.), porque da una idea más clara acerca de la relación entre los comportamientos de los laboratorios y del Estado, y de la forma que los primeros pueden anticiparse a la regulación.

Las externalidades, en mayor medida cuando éstas adquieren la condición de bienes públicos que afectan a una buena parte de la población, son fallos de mercado a los que está sometida la industria farmacéutica, por analogía con el sistema sanitario al que pertenece (Pigou, 1920; Graboswki y Vernon, 1977:359; Gruenspecht y Lave, 1989:1513; Getzen, 1997:287). Este es el argumento que, en mayor medida, prevalece en el pensamiento teórico de la regulación y justifica la intervención del Estado,

[14] El dinamismo de la regulación tiene un reflejo en la evolución de la protección de las inversiones en I+D de las empresas farmacéuticas en Europa. El Certificado Complementario aprobado en la Unión Europea para alargar el periodo de protección de los medicamentos, básicamente permite a las empresas recuperar el coste de la inversión con más garantías (Alvargonzalez, 1997:44).

incluso después del desarrollo de las teorías de la captura del regulador que ponen de manifiesto la importancia de la negociación y del proceso político en las decisiones regulatorias (Coase, 1960).

El reconocimiento de los bajos incentivos del regulador en el proceso político (Dixit, 1996:94) no puede ser trasladado a la regulación de la industria farmacéutica, ya que considerar el riesgo como motor de la actividad regulatoria adquiere pleno sentido en este sector (Graboswki y Vernon, 1983:10). El error que puede cometer el regulador al aprobar un medicamento con riesgos superiores a los beneficios potenciales, causaría daños a la sociedad, y su visibilidad ocasionaría, paralelamente, daños a la reputación de la administración pública. Como ya expusimos, al analizar la posición del regulador frente al riesgo, no siempre es posible considerar su comportamiento como neutral. Desde una perspectiva normativa, los análisis se han centrado en la maximización de la función de bienestar público como objetivo del regulador, en la que se incluye la reducción del riesgo para la sociedad en el consumo de medicamentos. Si añadimos los intereses del resto de grupos implicados en la función de bienestar social, el regulador, además de centrarse en la reducción del riesgo, tratará de discriminar entre los programas que le permitan concentrar los beneficios y repartir los costes. En este sentido, una regulación que limite la competencia de medicamentos y controle sus precios puede beneficiar de forma notoria a determinadas empresas farmacéuticas y, sin embargo, generar costes apenas perceptibles como el incremento de la factura farmacéutica o de las primas de seguros (Getzen, 1997:349,350). La financiación de medicamentos y el control de precios han sido de los temas más polémicos y estudiados (Manning, 1997), las presiones que recibe el regulador por incluir los intereses de los grupos implicados en la toma de decisiones son las razones básicas utilizadas en este grupo de trabajos (Quirck, 1980; Scott Morton, 1997) que, hasta el momento, no han generado demasiadas evidencias empíricas.

Los análisis, llevados a cabo en la determinación de las influencias del ámbito institucional en la forma regulatoria asociada al medicamento, ponen de manifiesto la existencia de una relación directa entre la forma regulatoria impuesta a los medicamentos y el ámbito institucional en el que se comercializa y consume (Manning, 1997:234; Nonell y Borrell, 1998:122,123). La interpretación del comportamiento del regulador a través de la teoría positiva de la regulación, o teoría de la captura del regulador, impone la consideración de las influencias de los grupos de interés que, siguiendo sus propias funciones de utilidad, presionarán al regulador. La aprobación de medicamentos ha sido uno de los análisis más recurrentes (Quirck, 1980; Dranove, 1994; Olson, 1995, 1997; Scott Morton, 1997), la idea más generalizada es que en este proceso influyen tanto las características de la empresa como las del propio medicamento. Aunque los resultados no son coincidentes, la importancia del fármaco se revela como fundamental en el tiempo de aprobación, si bien las características de la empresa, reputación y experiencia, (Stern, 1996:19, 23), no siempre son significativas en el mismo (Scott Morton, 1997:5).

APRECIACIONES DE LAS CAUSAS DE LA REGULACIÓN			
Quirk (1980)	Analiza la influencia de los procesos de *lobbying* y su posible trabajo en la empresa privada sobre el regulador en su función de aprobar nuevos medicamentos.	RELACIÓN POSITIVA/NEGATIVA	TEORÍAS INTERÉS PÚBLICO Y PRIVADO
Dranove (1994)	Analiza la relación entre la aprobación de medicamentos y la importancia de los medicamentos, la experiencia y la nacionalidad de la empresa que hace la solicitud.	RELACIÓN POSITIVA/NEGATIVA	TEORÍAS INTERÉS PÚBLICO Y PRIVADO
Olson (1995)	Analiza el número de genéricos aprobados en función del presupuesto de la FDA y el número de solicitudes recibidas.	RELACIÓN POSITIVA	TEORÍAS INTERÉS PÚBLICO Y PRIVADO
Olson (1997)	Analiza las características de las empresas que influyen en la aprobación de nuevos medicamentos.	RELACIÓN POSITIVA	TEORÍAS INTERÉS PÚBLICO Y PRIVADO
Scott Morton (1997)	Analiza la velocidad en la aprobación de genéricos en relación con los excedentes de consumidores y productores	RELACIÓN POSITIVA	TEORÍAS INTERÉS PÚBLICO Y PRIVADO
Manning (1997)	Analiza el impacto del ámbito institucional y de la naturaleza de los medicamentos en el precio de los mismos.	RELACIÓN POSITIVA	ENFOQUE INSTITUCIONAL

Nonell y Borrell (1998)	Analizan la dinámica del gasto público en especialidades farmacéuticas en relación con algunos de los instrumentos de la regulación y de provisión pública de medicamentos.	RELACIÓN POSITIVA	ENFOQUE INSTITUCIONAL

Tabla 2.13: Causas de la regulación en la industria farmacéutica.
Fuente: Elaboración propia.

Como vemos, en el seno de la industria farmacéutica, hay muchas variables que están a disposición del regulador para desarrollar su actividad intervencionista, entre otras la velocidad en la aprobación de medicamentos (Quirk, 1980; Bosh, 1994; Dranove, 1994; Olson, 1997), la velocidad de aprobación de genéricos (Olson, 1993; Scott Morton, 1997), la necesidad de receta médica para el consumo de fármacos (Onishi, 1997), la concesión de patentes (Lobo, 1989; Alvargonzález, 1997; Mergers, 1998; Lybecker, 1998). La coordinación de las mismas y su integración dentro de la política sanitaria del ámbito institucional de referencia, será una tarea a cargo de la Administración.

2.7. ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE EL ANÁLISIS EMPÍRICO DE LA REGULACIÓN.

A lo largo de esta exposición ha quedado patente la evolución del pensamiento regulatorio y, en consecuencia, de las evidencias empíricas desarrolladas. No siempre el interés despertado por la regulación ha estado relacionado con el deseo de influir en el regulador, por el contrario, las primeras formulaciones consideraban que los procesos decisionales de la política económica eran neutrales y carecían de importancia. Estos trabajos se centraban en la búsqueda del instrumento regulatorio que permitiera mejorar la eficiencia y equidad con el supuesto implícito de que tales instrumentos en manos de la autoridad le permitían actuar eficientemente. Tras la crítica de esta concepción del regulador, se llega a considerar la actividad regulatoria como un proceso en el que concurren políticos y funcionarios, por el lado de oferta, y votantes y grupos de interés, por el lado de la demanda. A partir de ese momento, el análisis de la regulación toma distintos caminos, dirigidos a la comprensión de los procesos de motivación, decisión y ejecución regulatoria. Cada uno de estos fenómenos ha tenido distintos soportes teóricos, la teoría del interés público ha permitido justificar ciertas intervenciones pero, en los últimos tiempos, está siendo relegada por la teoría de la elección pública, o de la captura del regulador, ya que se considera imprescindible integrar la capacidad de presión de los grupos de interés en la negociación regulatoria para poder confirmar las razones que han llevado a la aprobación de instrumentos de política económica. Ciertos trabajos, sin embargo, intentan combinar tanto el interés público como el privado en la función de utilidad del regulador y ponen de manifiesto que es posible encontrar una motivación heterogénea en el proceso de regulación, que incluya, además, la ideología del propio regulador.

El desarrollo teórico y empírico de los análisis de la regulación no termina aquí y la cuestión de la forma de la regulación y de las posibilidades técnicas de la intervención son retomadas a partir de los postulados de la nueva economía institucional. Los análisis empíricos desarrollados en relación con las formas alternativas de gobierno para el desarrollo de las transacciones se trasladan al estudio de la regulación, en la búsqueda de la eficiencia, se valoran los mecanismos regulatorios alternativos que mejor se adapten a un sistema político y legal concreto. Las características de la transacción que va a ser regulada son, pues, los móviles determinantes de la regulación. No obstante, estas investigaciones han sido desarrolladas en su mayoría en industrias donde se justifica la regulación como consecuencia de los monopolios naturales. Los procesos de desregulación son el desencadenante de este tipo de trabajos empíricos, en los que sin dejar de considerar la necesaria valoración de las formas de regulación más eficientes para cada transacción, se constata que la existencia de industrias en las que la regulación es cada vez es más fuerte y, sin embargo, procesos de desregulación que implican la creación de un aparato administrativo mayor que cuando una industria está regulada.

Estas situaciones son las que nos llevan a pensar que, además de las características transaccionales, no se deben olvidar el interés público y el interés privado en el análisis del proceso de toma de decisiones en política económica (gráfico 2.1). Integrar estos planteamientos, tarea que ya ha sido iniciada por algunos autores desde un punto de vista de la política de costes de transacción, responde al objetivo de la presente investigación y del modelo que planeamos en el capítulo cuarto.

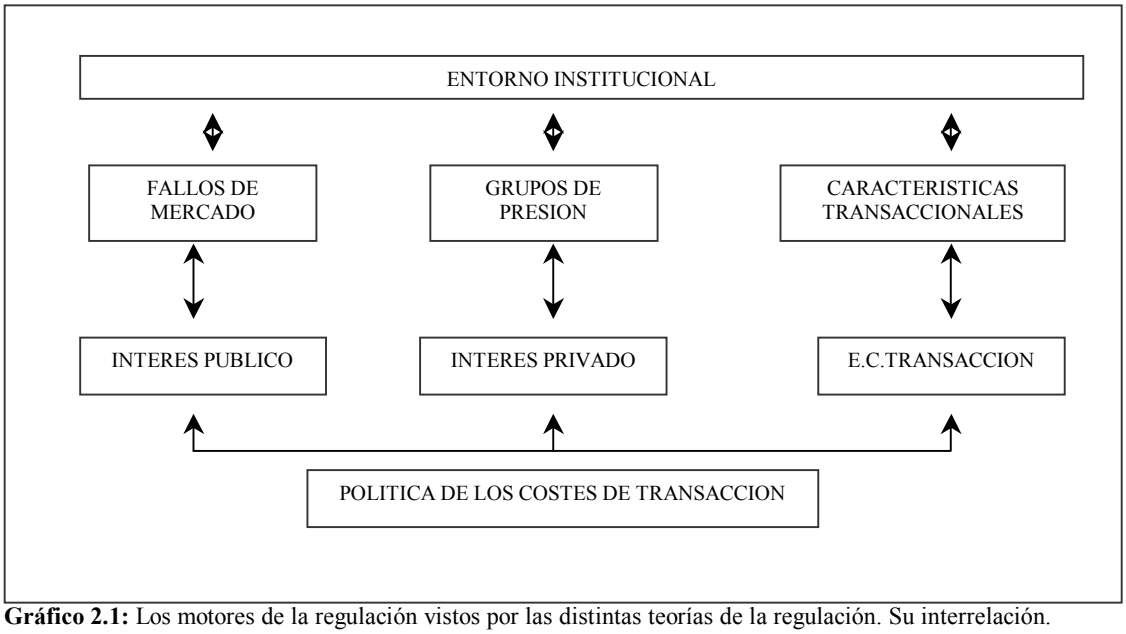


Gráfico 2.1: Los motores de la regulación vistos por las distintas teorías de la regulación. Su interrelación.
Fuente: Elaboración propia.

BIBLIOTECA VIRTUAL

La industria farmacéutica mantiene unas características que permiten poner en duda la validez de un único marco teórico en la justificación de la intervención del regulador. Esta circunstancia es la que nos ha llevado a utilizar este sector para intentar contrastar las hipótesis subyacentes en nuestro modelo.

CAPÍTULO 3. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y SU REGULACIÓN.

"Se ha podido decir que el medicamento no es un bien como otros; es más coherente decir que es un bien como otros, situado en la confluencia de la generosidad y la codicia, de la gracia y la concupisciencia, del yo y del super-yo".

(Marcel, G.A.; Le médicament de l'an 2.000, Masson, 1987:162).

La industria farmacéutica no es, únicamente, el sector donde vamos a comprobar la validez y capacidad de explicación del modelo de regulación propuesto, sino que ha sido una fuente muy importante de inspiración en la construcción del mismo. Por esta razón, en el presente capítulo, exponemos, aún antes de presentar el modelo, la complejidad de esta industria y la intensidad de la regulación a la que está sometida. Entre los diversos motivos que nos han llevado a centrar el análisis en esta industria, nos interesa destacar los siguientes: la multiplicidad de aspectos que son objeto de regulación, la diversidad de intereses en la forma en que se desarrollan las transacciones, los procesos de globalización experimentados por la industria y la homogeneización de las regulaciones nacionales. Además, el objetivo del presente trabajo se centra en la forma en que cada Estado regula dos de las actividades de la cadena de valor de esta industria: comercialización y consumo de medicamentos. En este capítulo, presentamos, de manera general, las características de la industria, utilizando para ello el análisis de la transacción farmacéutica y realizamos un análisis particular comparado de las industrias para los dos ámbitos geográficos considerados. A continuación, pasamos a describir la forma de regular la distribución y consumo de medicamentos y comparamos los marcos institucionales y regulatorios en España y Estados Unidos.

3.1.LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Este sector presenta múltiples matices que hacen complejo su análisis, la globalización y la intervención gubernamental son factores de dicha complejidad estructural. En este apartado incidiremos en las etapas base de la investigación, fabricación, comercialización y consumo de medicamentos, dado que son elementos fundamentales en la comprensión de la regulación, utilizamos la idea propuesta por P. Temin (1979:429), cuando defiende que para comprender la estructura actual de esta industria se hace imprescindible el análisis histórico de la misma. El hilo conductor y unidad básica de análisis será la relación contractual que se crea en torno al intercambio del medicamento, ya que es la única que nos permite, simultáneamente, llegar a tener un conocimiento real de la industria y de las razones que tiene el regulador para intervenir, así como para hacer comparaciones a nivel institucional (Williamson, 1985:41).

3.1.1. EVOLUCION DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS SISTEMAS SANITARIOS.

Nuestro interés al analizar la evolución de la industria farmacéutica reside en mostrar la divergencia existente entre el desarrollo de la misma hacia una mayor globalización y la consolidación del carácter específico de los sistemas sanitarios nacionales.

3.1.1.1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Si hay que definir con un solo término a la industria farmacéutica, lo más correcto sería utilizar el término 'global'. Pocas industrias tienen un carácter tan multinacional como ésta, en la que los laboratorios de mayor tamaño se localizan fundamentalmente en Estados Unidos, Reino Unido, Alemania y Suiza (tabla 3.1.). A pesar de la concentración del capital en manos de un reducido número de países, sus operaciones se reparten por toda la geografía mundial y es difícil determinar el origen de las inversiones en I+D, fabricación o planificación estratégica de cada medicamento (Schweitzer, 1997:12).

La evolución de este sector ha sido espectacular, mientras en 1940, se fabricaban casi de forma artesanal los elixires y pociones en las farmacias locales, basándose en los conocimientos propios del farmacéutico, en el momento actual, sólo en Estados Unidos operan más de 1200 empresas farmacéuticas. Por otra parte, los medicamentos responden en la actualidad a necesidades que afectan mayoritariamente a los países desarrollados, capaces de hacer frente a la factura farmacéutica, ya que si tenemos en cuenta

lo costoso que resulta sacar un fármaco al mercado que sea útil y novedoso, no resulta sorprendente que la investigación y desarrollo de los grupos farmacéuticos se centre en enfermedades típicas de los países con mayor poder adquisitivo y se preste menos atención a los males endémicos de sociedades menos desarrolladas.

	EMPRESA	NACIONALIDAD	CUOTA DE MERCADO[a]	VENTAS[b]
1	Glaxo Wellcome	Reino Unido	5.5	11.6
2	Merck	Estados Unidos	4.4	11.4
3	Hoeschst-Marion Merrell Dow	Alemania	4.4	7.4
4	American Home Products	Estados Unidos	3.5	8.4
5	Bristol Myers Squibb	Estados Unidos	3.3	9.3
6	Roche-Snytex	Suiza	3.0	8.0
7	Pfizer	Estados Unidos	2.7	8.4
8	SmithKline Beecham	Reino Unido	2.7	7.4
9	Lilly	Estados Unidos	2.4	-
10	Johnson & Johnson	Estados Unidos	2.4	8.7
Total			**34.3**	

Tabla 3.1: Ranking de las principales empresas farmacéuticas en el mundo.
Fuente: ([a]) Adaptado de S. O. Schweitzer (1997:116) y ([b]) Ernst & Young, en The Economist (1998:4), cifras en billones de dólares.

En el sector farmacéutico se acepta que de cada 10.000 sustancias sobre las que se investiga, sólo una llega a comercializarse y que la inversión de todo este proceso oscila entre los 200 y 400 millones de dólares (Roset y Llobet, 1997:1). El proceso que sigue la sustancia que, finalmente llega al mercado, es muy largo y fuertemente intervenido y se desarrolla en cuatro fases diferenciadas (gráfico 3.1.).

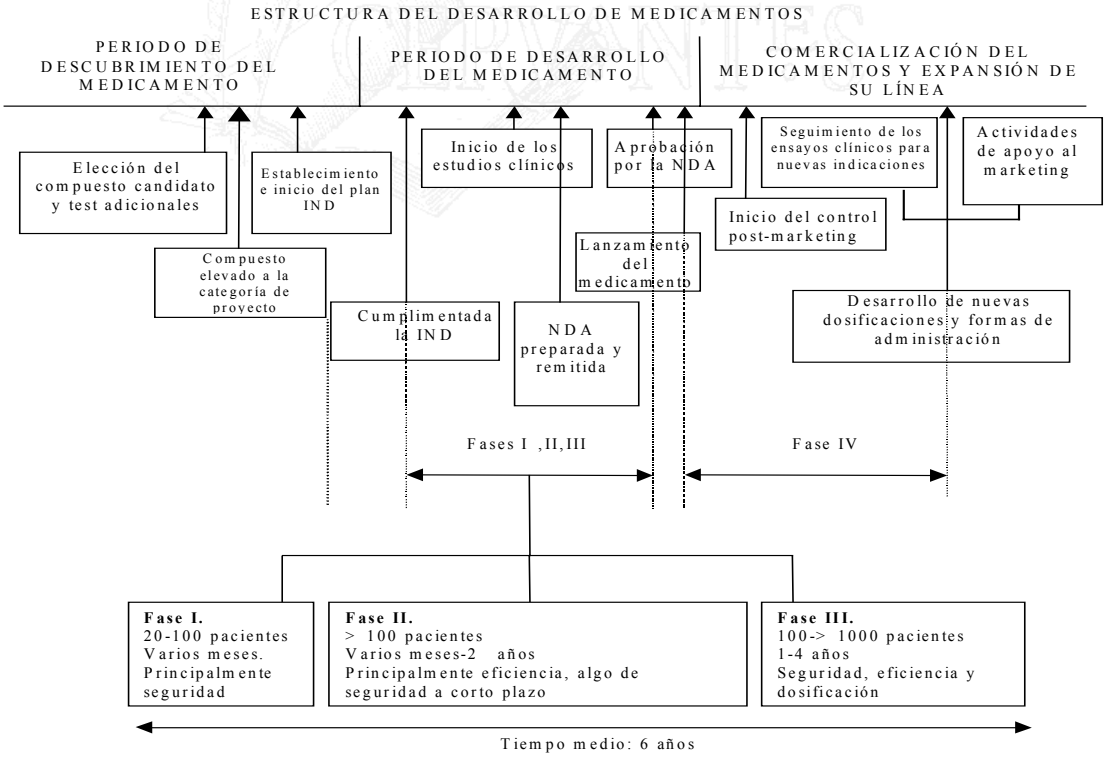


Gráfico 3.1: Fases en la obtención de un medicamento en Estados Unidos.
Fuente: Adaptado de B. Spielker (1995).

Después de haber hallado una molécula a la que se le presumen efectos terapéuticos, se emplean animales de experimentación y cultivos celulares para constatar si la sustancia es útil y segura, si supera este primer periodo, debe experimentarse en humanos (fases I, II, III, IV), para ello se diseñan protocolos que, sometidos a controles de calidad y a una estandarización ineludible, confirmarán sus beneficios y acotarán sus riesgos. Estos ensayos clínicos constituyen las bases sobre las que los comités nacionales sustentarán su decisión de aprobar o no la comercialización del producto como medicamento. En este

sentido, la cantidad y calidad de los dos primeros periodos es un síntoma de la calidad investigadora en farmacología básica de un país y, por tanto, también lo es del número de medicamentos aprobados y comercializados en el mismo. Una vez que concluyen las fases I, II, III y IV, que constituyen de por sí un complejo y dilatado proceso, se debe seguir investigando en nuevas presentaciones y aplicaciones, así como en la aparición de posibles efectos secundarios. Todo ello supone que el esfuerzo en I+D y, por consiguiente, la correspondiente inversión, es independiente del éxito final, ya que puede no superarse alguna de las fases o, en último término, aparecer efectos adversos que impidan la comercialización. Dado el alto riesgo que conlleva el proceso global, únicamente empresas con gran potencial económico pueden aguantar plazos de recuperación, en algunos casos, superiores a los diez años.

Estas circunstancias, unidas al estricto control por parte de las autoridades sanitarias sobre la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, han provocado la reciente oleada de fusiones y absorciones de empresas farmacéuticas (tabla 3.2.). Este proceso de concentración se manifiesta, no sólo en procesos de absorción, sino también a través de alianzas en proyectos de I+D y de marketing, integraciones verticales de empresas distribuidoras y de servicios sanitarios o integración de líneas de productos[1]. Este comportamiento estratégico de las empresas farmacéuticas se traduce en que la nacionalidad deja de ser la tradicional seña de identidad de la investigación farmacéutica, aunque las empresas deban acogerse a la regulación de los países donde vayan a comercializar sus productos.

EMPRESA ADQUIRENTE	EMPRESA ADQUIRIDA	TAMAÑO	AÑO
Glaxo Holdings	Wellcome	14.2	1995
Bristol Myers	Squibb	12.0	1989
American Home Products	American Cyanamid	9.5	1994
Beecham Group	SmithKline Beckman	7.9	1989
Hoechst	Marion Merrell Dow	7.1	1995
Dow Chemical	Marion Laboratories	6.2	1989
Upjohn	Pharmacia	6.0	1995
Roche	Syntex	5.3	1994
Eastman Kodak	Sterling Drug	5.1	1988
Sanofi	Sterling Drug (Europe)	4.5	1991

Tabla 3.2: Las mayores fusiones y adquisiciones de empresas farmacéuticas 1988-1995.
Fuente: Adaptado S. O. Schweitzer (1997:119).

El mercado de las innovaciones farmacéuticas a nivel mundial se reparte entre las 49 compañías líderes del sector, las cuales realizan prácticamente la mitad de las inversiones en I+D, emplean 93.000 personas en las actividades relacionadas y se concentran en un conjunto integrado de categorías terapéuticas (tabla 3.3). De estos datos se deduce que la tendencia en investigación de principios viene determinada, en gran parte, por el mercado esperado de los correspondientes productos, demanda que, a su vez, está directamente relacionada con los estilos de vida de los países más ricos. Así se puede contemplar que la evolución reciente de nuevas entidades químicas viene relacionada con terapias basadas en la genética para la curación de enfermedades crónicas como son el parkinson, la enfermedad de Huntington, osteoporosis, enfermedades mentales o la ansiedad, el cáncer y el sida.

[1] Para un examen en profundidad de las estrategias llevadas a cabo por las empresas farmacéuticas a nivel internacional véanse Abraham (1995); Gambardella (1995).

CATEGORIA TERAPÉUTICA	MEDICAMENTOS LANZADOS EN 1988		CATEGORIA TERAPÉUTICA	PORCENTAJE DE INVERSIÓN Y DESARROLLO EN DÓLARES	
	NUMERO	%		1988	1989
Antiinfecciosos	124	10.0	Cardiovasculares	25.1	23.0
Cardiovasculares	170	13.8	Antineoplásicos	18.5	15.2
Neurológicos	156	12.6	Neurológicos	14.6	15.4
Antineoplásicos	59	4.8	Antiinfecciosos	13.9	15.0
Biotecnología	32	2.6	Aparato respiratorio	5.4	6.1
Formulaciones[a]			Aparato digestivo	4.1	4.6
Sangre y líquidos	118	9.6	Productos biológicos	4.1	4.7
corporales	69	5.6	Dermatológicos	2.1	2.3
Aparato digestivo	109	8.8	Diagnóstico (en vivo)	0.7	2.0
Aparato locomotor	94	7.6	Otros medicamentos de uso en		
Aparato respiratorio	76	6.2	humanos	7.8	8.0
Total de las			Preparaciones veterinarias	3.2	3.3
10 top	1007	81.6	Productos biológicos veterinarios	0.3	0.2
Otros	227	18.4	Vitaminas	0.2	0.2
Total	1234	100.0	Total	100.0%	100.0%

Tabla 3.3: Categorías terapéuticas con mayor número de medicamentos lanzados en 1988 y categorías terapéuticas con mayor inversión en I+D en 1988 y 1989.
Fuente: R. Ballance, J. Pogany y H. Forstner (1992:tabla 4.7) y Pharmaceutical Manufacturers Association (1991:tabla 2.2).
[a] Incluye estudios en farmacología humana sobre facilidades en investigación médica.

La ejecución de estas estrategias sólo pueden ser realizada por las empresas de gran tamaño, las cuales configuran una parte importante del sector que se complementa con empresas farmacéuticas de pequeña dimensión que invierten en uno o dos fármacos, se dedican a la búsqueda de patentes que van a expirar o, simplemente realizan cambios o modificaciones menores sobre fármacos ya existentes. La estructura característica del sector se configura, por tanto, en torno a estos dos grupos de empresas. Esta situación permite pronosticar escenarios para la industria marcados por sucesivos cambios competitivos y tecnológicos que van a dirigir las estrategias de las empresas farmacéuticas y de biotecnología, y cubren desde el lanzamiento de nuevos y poderosos fármacos hasta la potenciación de los procesos de I+D a través de alianzas (Finkelstein, 1997:1; Gambardella, 1995:48). Las estrategias planteadas por los grandes laboratorios multinacionales son, sin duda, reflejo de los sistemas sanitarios nacionales de los países más desarrollados. La medida en que las estrategias y políticas sanitarias se afectan mutuamente es, también, materia del presente trabajo y se trata en el siguiente epígrafe.

3.1.1.2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y SISTEMAS SANITARIOS.

La evolución de la oferta sanitaria –donde están incluidos los avances tecnológicos y farmacológicos aplicados a la sanidad- ha mejorado sensiblemente el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, mejorando la calidad de vida de los enfermos y reduciendo las estancias hospitalarias, con el ahorro económico correspondiente. Sin embargo, en algunas ocasiones, estas técnicas se han aplicado sin verificar correctamente si son, o no, necesarias. Se utilizan y, al cabo de un tiempo, se comprueba que su nuevo valor añadido es nulo o muy reducido, a pesar de haber supuesto un coste económico considerable.

La partida farmacéutica del gasto sanitario de un país ofrece un perfil bastante exacto de las incidencias de los distintos tipos de enfermedades en el mismo. En la actualidad, el progresivo envejecimiento de la población, unido a la disminución de las tasas de natalidad son las principales preocupaciones, tanto de gobiernos como de directivos de empresas farmacéuticas, ya que el nivel de renta de las naciones y las enfermedades país están generando una mayor frecuencia e intensidad de la utilización de servicios sanitarios, factor más importante del gasto farmacéutico en los países con mayor nivel de renta.

La oferta y demanda farmacéuticas, se justifican por la evolución de la estructura de la propia industria. El equilibrio de ambas fuerzas se logra a nivel mundial a partir de la negociación de las empresas farmacéuticas con los gobiernos nacionales. A este respecto, como ya hemos apuntado, aunque tal equilibrio no siempre se produce, existe un mayor acercamiento entre los intereses de los países ricos y los de las empresas farmacéuticas multinacionales. En este juego de intereses, el medicamento constituye la pieza clave y los participantes se mueven por el objetivo último de seguridad, calidad y eficiencia.

Una vez descrita la relación de intercambio en el entorno farmacéutico-sanitario, adoptaremos un enfoque microeconómico para el análisis de los elementos que intervienen en la misma. Dedicaremos los dos siguientes epígrafes, en primer lugar, a analizar las características del elemento fundamental de la transacción farmacéutica, el medicamento y, en segundo lugar, a valorar la naturaleza del intercambio, así como la posición, funciones e intereses de los participantes que pueden intervenir en el diseño del modelo farmacéutico para cada país.

3.1.2. EL MEDICAMENTO.

Una de las definiciones más sencilla y completa es la de la *American Medical Association* que afirma que los medicamentos son substancias que tienen la capacidad de curar o detener enfermedades, aliviar síntomas y dolores o proporcionar un amplio abanico de otros beneficios para el consumidor[2] (*AMA*, 1997:12), aunque para terminar de completarla, es preciso especificar el origen y los modos de obtener esos medicamentos, en definitiva hacer referencia a sus cualidades intrínsecas. Las características del medicamento, tanto técnicas como de uso, lo convierten en un bien de elevada complejidad de la que se derivan problemas de muy diversa índole, como el de información asimétrica, el acopio de datos, los conocimientos necesarios para discriminar y, finalmente, elegir un producto. Por todo ello, elegir eficientemente un medicamento está, en la mayoría de los casos, fuera del alcance del consumidor (Cabiedes, 1995:214).

La información asimétrica, en la que, en buena medida, se resumen los problemas derivados de la complejidad del medicamento, no se supera únicamente a través de disposiciones legales que obliguen a las empresas a facilitar a sus clientes información, sino que la intervención estatal, si pretende proteger realmente al consumidor, ha de llegar más lejos, regulando aspectos tales como las propias cualidades del producto y sus posibles usos (Gambardella, 1995:44). De este modo, se podría justificar que la regulación abarque desde el proceso de producción hasta la fase de consumo, pasando por el establecimiento de unos requisitos previos para su comercialización[3]. Todos los autores enfatizan el papel representado por los riesgos asociados al uso del medicamento (Peltzman, 1987:208; Hunttin, 1992:39; Whitmore, 1997:54). La intrincada red de relaciones generadas en torno a los fármacos en todas las actividades en las que interviene y entre todos los participantes que las desarrollan hace necesario profundizar en el análisis de la transacción farmacéutica.

3.1.3. LA RELACIÓN DE INTERCAMBIO.

La creación de un medicamento implica un laborioso proceso de investigación en el que las autoridades obligan a demostrar, primero, su utilidad clínica en situaciones incontroladas de la vida real, segundo, sus consecuencias sobre la calidad de vida del paciente y, por último, la efectividad en costes (Whitmore, 1997:4). El seguimiento gubernamental no termina aquí, sino que continúa con el control de las actividades de comercialización y consumo del medicamento (Tribunal de Defensa de la Competencia, 1995:229-232; Jasson, 1995:161-165), y se materializa a través del registro de genéricos (Olson, 1993; Scott Morton, 1997), de la aprobación de medicamentos patentados (Quirck, 1980; Dranove, 1994), del requerimiento de receta médica para su dispensación (Clark, 1996; Onishi, 1997) o de la obligatoriedad de venta en farmacia o en hospital (TDC, 1995:232; Suñé y Bel, 1997:243).

En este largo proceso, desde el inicio de las investigaciones sobre un medicamento hasta la puesta a disposición del paciente para su consumo, son muchos los intereses implicados. La voluntad del legislador, de los reguladores, los intereses de los médicos, compañías aseguradoras, farmacias, laboratorios farmacéuticos y pacientes, en las relaciones de intercambio, convierten la industria farmacéutica y, por ende, el sector sanitario en un complejo mundo de influencias y presiones. A su vez, la forma e intensidad con la que estos grupos intervienen viene marcada, en mayor o menor grado, por el marco institucional, lo que permite dar contenido a la manida expresión: 'quien consume, ni elige ni paga; quien paga, ni consume ni elige; y quien elige, ni paga ni consume' (Cabiedes, 1995:215).

---

[2] La amplitud de esta definición permite incluir las vitaminas y minerales, dos medicinas esenciales para la salud al corregir ciertas deficiencias.

[3] Estamos avanzando algunos de los temas a tratar en los siguientes epígrafes siendo totalmente conscientes de ello. El plantearlos ahora viene a significar la importancia que tienen las características de los medicamentos en la regulación farmacéutica como veremos más adelante.

Para el análisis de la relación de intercambio parece conveniente trazar una línea divisoria entre el antes y el después del registro del medicamento, incluyendo en la primera fase la investigación, desarrollo y ensayos clínicos y, en la segunda, la distribución, comercialización y consumo de los medicamentos. En las dos fases están presentes tanto la autoridad del Estado como los intereses de los grupos mencionados, se mezcla lo económico y social y, en consecuencia, existen importantes interrelaciones que deben ser tenidas en cuenta independientemente de la fase que estemos considerando.

3.1.3.1. PRIMERA FASE: ANTES DEL REGISTRO.

El interés de las autoridades radica, en esta fase, en que las empresas inviertan en las enfermedades que sufren sus ciudadanos, sin tener en cuenta el número de pacientes que las padecen (Crooks, 1986:151-154; Warren, 1986:169; Taylor y Griffin, 1986:177; Bachrach, 1986:191) y, a la vez, obligan a que los medicamentos que se pongan a la venta cumplan las condiciones de eficiencia, seguridad y calidad establecidas (Whitmore, 1997:32,51). En el lado opuesto, las empresas farmacéuticas luchan por desarrollar y poner rápidamente en el mercado los medicamentos que les permitan adelantarse a la competencia y rentabilizar las inversiones realizadas (Woolcock, 1996:314; Danzon, 1997:7-9).

Todo esto no supone, necesariamente, la existencia de un continuo enfrentamiento entre empresas y Administración. Habría que matizar tal relación y recordar, en primer lugar, que las autoridades protegen, en cierta medida y con distinta intensidad, las innovaciones de las empresas, como veremos al analizar la regulación farmacéutica, el periodo de protección de patentes juega un papel esencial en este proceso; en segundo lugar, las empresas, por sí mismas, siempre buscan medicamentos seguros, eficaces y de calidad, no debemos olvidar que algunos laboratorios han sufrido grandes pérdidas por las consecuencias fatales de ciertos medicamentos puestos a la venta, aún con la certeza de que eran medicamentos seguros y eficaces (Temin, 1979:95; Schweitzer, 1997:36-38; Getzen, 1997:287). La pérdida de reputación, tanto a nivel estatal como a nivel científico, se ha demostrado que daña, como no podría ser de otra forma, los resultados globales de la empresas farmacéuticas y la credibilidad de la administración (Manning, 1997: 206-208; Scott Morton, 1997:22). En realidad podemos afirmar que estos dos agentes son adversos al riesgo, lo que supone una cierta alineación de sus intereses, aunque muchas evidencias demuestren que la innovación en nuevos medicamentos se reduce a medida que las autoridades son más rígidas en el control del desarrollo de los mismos (Grabowski y Vernon, 1983:7; Dumoulin, 1994:123).

Sin embargo, la complejidad de objetivos e intereses de los diversos grupos, internos y externos, que participan en la transacción farmacéutica (gráfico 3.2.) viene caracterizada más por la divergencia que por la convergencia. La definición de los objetivos y estrategias de las empresas farmacéuticas, debe considerar, además de los grupos de interés internos, al resto de participantes que intervienen en este intercambio, cuya capacidad de presión y libertad de actuación depende de la autoridad sanitaria.

GRUPOS DE INTERES EXTERNOS	**GRUPOS DE INTERES INTERNOS**
✓ Reguladores ✓ Académicos ✓ Doctores ✓ Abogados de los consumidores ✓ Pacientes ✓ Legisladores ✓ Otros (consultores, vendedores...)	✓ Científicos que intentan descubrir nuevos medicamentos y evitan cualquier tipo de control ✓ Personal médico vinculado en el proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, es un grupo que intenta imponer sus opiniones en cuanto a la forma de desarrollar los medicamentos ✓ Personal del área de marketing ✓ Personal del área de finanzas ✓ Abogados ✓ Staff

Gráfico 3.2: Grupos de interés en la industria farmacéutica.
Fuente: Adaptado de B. Spielker (1989:10-11).

3.1.3.2. SEGUNDA FASE: DESPUÉS DEL REGISTRO.

La relación entre las partes que intervienen en el intercambio del medicamento, una vez que ha sido aprobado por las autoridades sanitarias, resulta compleja de analizar (gráfico 3.3.), pero, aporta información enormemente relevante para la comprensión institucional y transaccional de la regulación farmacéutica.

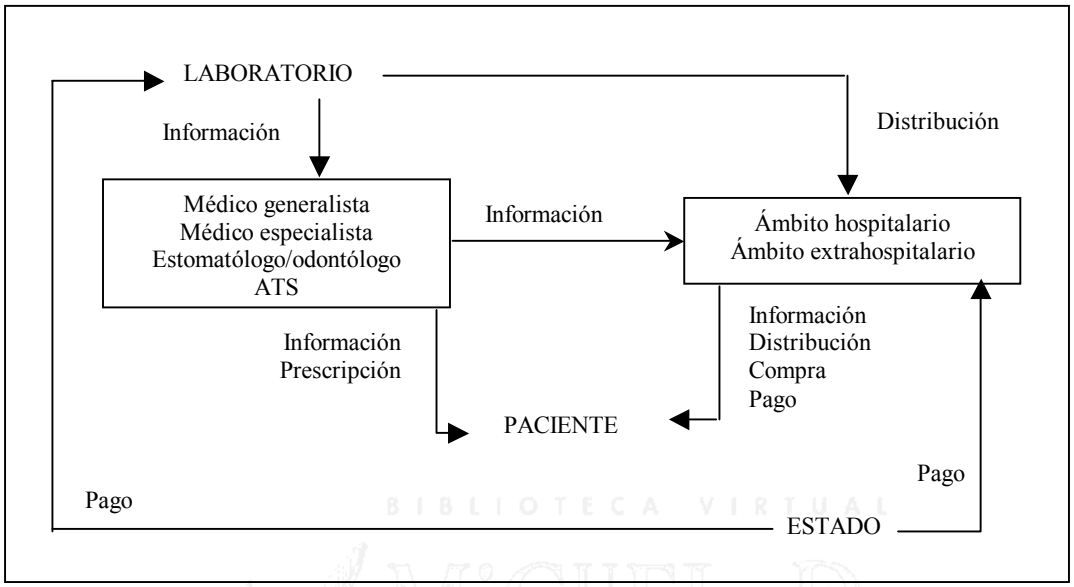


Gráfico 3.3: Relaciones en el intercambio del medicamento después del registro.
Fuente: Elaboración propia.

A partir de las inversiones en I+D realizadas por un laboratorio para el desarrollo de un nuevo medicamento y tras superar el proceso de registro sanitario, se observa una doble relación de dependencia entre laboratorio y consumidor —médicos generales, médicos especialistas, estomatólogos/odontólogos, ATS o el propio paciente[4]— y entre estos dos grupos de actores y la Administración. Una vez que el medicamento es puesto a disposición del mercado, las actividades de información, distribución y pago se reparten entre médicos, empresas aseguradoras, Estado, farmacias y, en Estados Unidos, se encuentran fórmulas más amplias recogidos bajo la denominación de *Managed Care*[5]-. Todos estos agentes participan en el proceso de intercambio del medicamento y su capacidad de intervención depende de las características de la transacción y del marco institucional. La asimetría e insuficiencia informativa sobre los medicamentos consumidos es el argumento básico para justificar tal intervención. Sin embargo, el problema de las externalidades, el carácter público y la incertidumbre asociada al medicamento son razones que impulsan, además, la creación de mecanismos institucionales de control. Por último, el uso de criterios redistributivos, como garantía del estado de bienestar y la existencia de rendimientos crecientes, también pueden ser argumentos que justifiquen la implicación del Estado en la regulación de este sector e incluso su participación directa en la provisión de servicios sanitarios. Sin menoscabo del análisis particularizado de esta relación en cada ámbito institucional, vamos a plantear las posturas adoptadas por cada grupo en su intervención en la relación de intercambio farmacéutico.

3.1.3.2.1. LOS MÉDICOS '*y quien elige, ni paga ni consume'*.

[4] Nosotros incluimos como consumidor al paciente únicamente cuando este realiza la compra del medicamento sin exista una prescripción médica, aunque sabemos que dentro del ámbito sanitario nunca se considera como consumidor al paciente ya que eso implicaría desestimar la utilización sanitaria.

[5] 'Managed care' se refiere a un conjunto heterogéneo de planes de seguros que se diferencian, en un menor o mayor grado, de los tradicionales planes de seguros. Los tres principales formas de Managed care son: fee-for-service, PPOs y HMOs. El primero es el método tradicional de reembolso, con la diferencia de que es posible que se deniegue el pago de algún gasto médico. El segundo, consiste en una organización médica a la que pertenecen distintos médicos y hospitales a los que pueden asistir los asegurados utilizando un sistema de fee-for-service. Por último, los famosos HMOs son organizaciones que combinan a los aseguradores y los proveedores de servicios médicos en una misma unidad a la que se dirigen los asegurados y pacientes, con distinto grado de descentralización (Bodenheimer y Grumbach, 1995:42).

Una de las imperfecciones más significativas del mercado farmacéutico radica en la escasa información que posee el paciente, frente al proveedor, sobre las características del medicamento, esta asimetría convierte al segundo en agente del primero y le otorga poderes monopolísticos (López i Casasnovas, 1998:288). El proceso de prescripción médica implica las siguientes actividades: selección del fármaco adecuado, comunicación de la información sobre el plan de tratamiento, cumplimentación de la prescripción, monitorización del tratamiento y potenciales cambios en éste. La prescripción sólo se realizará cuando sea necesaria y considerando la relación beneficio/riesgo derivada del uso del medicamento. La decisión de que un medicamento sea prescrito, no sólo va a depender de cuáles sean las indicaciones[6] del mismo, sino que además dependerá del comportamiento de los pacientes, de los objetivos de la Administración del Estado[7] y de la política informativa de los laboratorios.

Los profesionales de la medicina son defensores a ultranza de la necesidad de llevar a cabo estudios que evalúen, tanto el impacto financiero de la automedicación, como el prestigio de los medicamentos en los sistemas de salud y la definición responsable de la automedicación (Clark, 1996:26). Por tanto, demuestran su interés por la seguridad de los medicamentos en relación a sus posibles efectos adversos y, sin embargo, como agentes en la resolución de problemas derivados del intercambio farmacéutico que son, los médicos tienen sus propios intereses que se manifiestan cuando existe la posibilidad de que su participación retroceda al aumentar el consumo de fármacos OTC –medicamentos que no precisan de receta médica para su consumo[8]- (Clark, 1996:26-27) ya que en estos casos su papel queda relegado frente al del farmacéutico.

BIBLIOTECA VIRTUAL

De la misma forma, la financiación pública de medicamentos y el control del gasto sanitario son temas de gran interés para el grupo de médicos. Reformas como la introducción de mercados en el sector sanitario refuerzan la postura y el poder de los macro-gestores del sistema frente al de los profesionales o especialistas hospitalarios. Por este motivo, la mayoría de asociaciones profesionales se opone a modelos de competitividad gestionada, lo que provocaría su pérdida de poder frente a los empresarios-gestores[9] (Navarro, 1998:268).

Por último, señalar que los médicos deben estar muy bien informados sobre los nuevos efectos adversos de los medicamentos, las nuevas indicaciones o los beneficios del fármaco para pacientes concretos. En efecto, los médicos, como agentes que toman decisiones en nombre del paciente, no tienen capacidad para conocer todas las alternativas y el valor terapéutico de cada una de ellas, si se tiene en cuenta el cada vez más amplio número de fármacos y la evolución vertiginosa de la investigación (Puig, 1998:96). Por ello, la información proporcionada por las empresas farmacéuticas, a través de sus representantes, tiene importantes beneficios para el paciente – principal de la relación - a través del médico -agente de la misma-. El Estado, sin embargo, interviene para mitigar los potenciales comportamientos oportunistas, limitando la influencia que las empresas farmacéuticas pueden ejercer en los médicos y los beneficios que pueden obtener éstos.

3.1.3.2.2. LA DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.

La distribución de los medicamentos ha sido considerada, desde la Comisión Europea, como una actividad que debe ser desarrollada fundamentalmente por las oficinas de farmacia, por motivos de salud pública, lo cual las concede un amplio poder de monopolio (Jasson, 1995:161). El óptimo social, como objetivo, sería básico en la justificación de la existencia de farmacias, como mecanismo de control de la dispensación de fármacos, sin embargo, en el esquema de la distribución farmacéutica pueden existir mecanismos alternativos de suministro de medicamentos al paciente (gráfico 3.4.).

---

[6] Las indicaciones del medicamento son función de las características farmacocinéticas y farmacodinámicas del fármaco, de los factores que modifican la respuesta individual del paciente, del estado, severidad y duración de la enfermedad o trastorno a tratar, de la existencia de situaciones especiales, o de la capacidad a anticiparse a variaciones individuales tanto de carácter endógeno: edad, estado de salud a priori, enfermedades concomitantes, función renal o hepática; como de carácter exógeno: dieta, interacciones con otros tratamientos incluida la auto prescripción, sensibilización o intolerancia a excipientes como la tartrazina, lactosa o gluten.

[7] Los objetivos del Estado no son constantes a lo largo del tiempo y como ya expusimos en nuestro modelo van a manifestarse a través de su función de utilidad (capítulo 3.1.).

[8] Este tipo de medicamentos, OTC, se contraponen a los medicamentos Rx, que son aquellos para los que se necesita receta médica para su dispensación.

[9] Esta situación se produjo cuando la Administración Clinton apoyada por las compañías de seguros defendían el modelo de competitividad gestionada para poner en marcha la reforma sanitaria en EEUU.

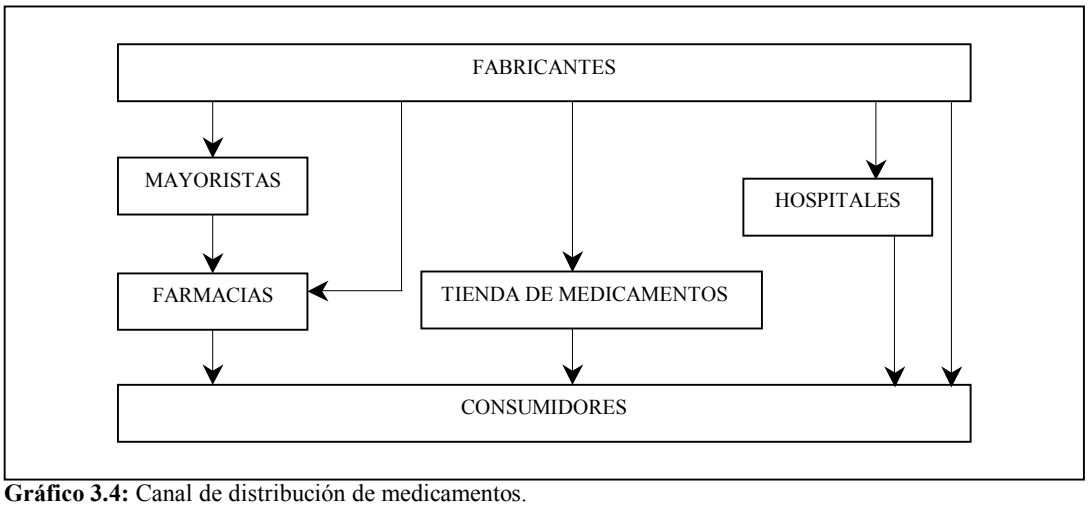


Gráfico 3.4: Canal de distribución de medicamentos.
Fuente: Adaptado de N. J. Clarck (1996:15).

Los hospitales, como medio de distribuir los medicamentos, constituyen un método más protector de la salud pública, ya que implica una mayor restricción en el consumo de los mismos. En el caso español, 'las especialidades farmacéuticas hospitalarias son aquellas que, por sus propiedades farmacológicas, su novedad e interés para la salud pública pueden quedar reservadas a tratamientos que se prestan en el medio hospitalario o que se empleen en el tratamiento de patologías que se deben diagnosticar en un medio hospitalario o institución con medios adecuados de diagnóstico, aunque su administración y seguimiento puedan realizarse fuera del hospital o de la institución' (Suñé y Bel, 1997:243). Como se deriva del texto del Real Decreto de 1993, las condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación se justifican con relación a la seguridad o beneficio del paciente.

Para ciertos medicamentos clasificados como OTC y que, por tanto, hayan demostrado ser seguros y eficaces para las indicaciones terapéuticas correspondientes (Suñé y Bel, 1997:241), las condiciones de venta son más flexibles y su dispensación, a través de las oficinas de farmacia, no responde a criterios de seguridad, sino de coste. La postura de los farmacéuticos, con respecto a este tipo de medicamentos, no siempre va a ser favorable debido a varios motivos, desde la pérdida del poder de monopolio en el mercado, como al tiempo y esfuerzo que el farmacéutico tiene que realizar cuando el medicamento no necesita receta médica, hasta la aceptación de márgenes más reducidos, cuando se someten los precios al mecanismo del mercado (Reinstein, 1996:33; Clark, 1996:22).

En general, la postura del farmacéutico está relacionada con la función que pretende desempeñar en el futuro, cada vez más relacionada con la de asesoría al paciente y menos con la de un simple dispensador de medicamentos (O'Neill, 1996:141). Sin embargo, el peligro de un excesivo número de oficinas de farmacia o de la desatención de zonas de población escasa, por carecer de una demanda suficiente para obtener ingresos que cubran los costes, son razones que esgrimen para justificar el control del suministro de medicamentos. El Estado, por su parte, justifica el monopolio de distribución de medicamentos por razones de redistribución.

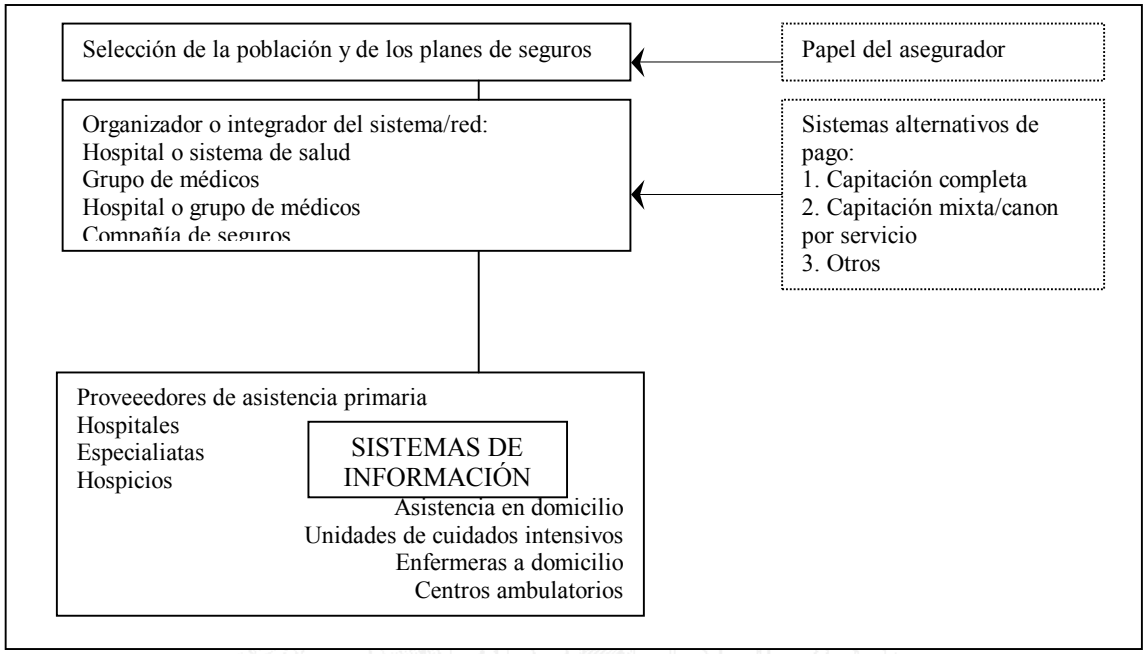
3.1.3.2.3. EL ESTADO, LOS SERVICIOS PRIVADOS DE SALUD, SEGUROS PRIVADOS, SEMIPÚBLICOS O PÚBLICOS *'quien paga, ni consume ni elige'*.

Cada Estado elige la forma de financiación de los sistemas de seguridad social, bien a través de la gestión de los impuestos, o bien permitiendo la actividad de los sistemas de gestión privada. Ambos tipos nos sirven como referencia para caracterizar las distintas actuaciones estatales de control del gasto sanitario, mientras los gobiernos utilizan la regulación de los impuestos como un mecanismo de control de los gastos públicos en el cuidado de la salud, alternativamente, estos gastos se pueden ajustar por la alternativa de utilizando una estrategia competitiva en vez de una estrategia regulatoria.

El debate suscitado durante los últimos años se centra en el tema del control del gasto sanitario. Por este motivo, la separación de la financiación y gestión de los servicios de salud pone en cuestión la

garantía de la asistencia sanitaria y la del Estado del bienestar. Numerosos países europeos, como Reino Unido o Suecia, han puesto en práctica el modelo de separación, como ya se hiciera en Estados Unidos y la provisión de la salud a través de gestores privados ha implicado cierto control del gasto sanitario y farmacéutico (gráfico 3.5.).

Gráfico 3.5: Modelo de un servicio integrado de servicios sanitarios.
Fuente: Adaptado de S. M. Shortell, R. R. Gillies y D. A. Anderson (1994:49).



El Estado puede estar interesado en la construcción de un sistema de salud coordinado y eficiente y, en consecuencia, actuar coherentemente en la creación de leyes y normas que inciten la formación de grandes intermediarios sanitarios (Shortell, Gillies y Anderson, 1994:60). Sin embargo, en países, como los europeos, con una cultura basada en el bienestar social y en criterios redistributivos, la eficiencia en la prestación sanitaria podría poder en peligro la universalidad y cobertura completa de servicios (Navarro, 1998:269). Las experiencias de la implantación del modelo de separación de financiación y provisión no han sido determinantes en la reducción de precios o costes sanitarios.

En el uso de este sistema se observa que, adicionalmente, los grupos representados por los profesionales de la salud –médicos y enfermeras- pierden poder en favor de los grupos de gestores, como consecuencia de la primacía de objetivos de eficiencia en términos de costes y no de cuidados al paciente. En el caso concreto del gasto farmacéutico, como medida de control del gasto sanitario global, el uso de listas positivas o negativas ha sido el instrumento tradicionalmente utilizado en el ámbito público o privado. Las políticas de control del gasto a través de tales listas negativas son poco populares entre la población, los profesionales, las empresas farmacéuticas o las farmacias, cuando no son consultados en la adopción de la decisión.

El control del gasto farmacéutico utilizando listas positivas obliga a los médicos a prescribir fármacos de bajo coste y a mejorar sus prácticas en la prescripción, lo que supone reconocer que los médicos son agentes imperfectos de los pacientes y, que habitualmente no prescriben los medicamentos más baratos por ser cautivos de las empresas farmacéuticas y carecer de información perfecta (Moore y Newman, 1993:74).

Sin embargo, los argumentos de la eficiencia en costes a partir de estas políticas de control del gasto sanitario, no han sido totalmente contrastadas. Algunos autores han cuestionado estos argumentos afirmando que, por una parte, al ser el paciente el cliente del médico, el cuidado eficiente de aquél obliga a éste a estar permanentemente informado y, por otra, dado que el paciente satisface parte del precio del medicamento, el médico también tendrá incentivos para minimizar los gastos de su cliente (Moore y Newman, 1993:74). En este sentido, D. Dranove (1989) obtiene resultados en los que se demuestra que el médico realiza una elección eficiente y pragmática cuando no existen restricciones a sus preferencias, si

el problema de los médicos es de información, la solución pasaría por la mejora de ésta y no por la regulación de su comportamiento.

En cualquier sistema de financiación y gestión sanitaria, sea público o privado, la contención del gasto farmacéutico es un mecanismo prioritario para la reducción o control del déficit público (Lobo, 1988:259).

3.1.3.2.4. EL PACIENTE *'quien consume, ni elige ni paga'*.

Hemos dejado para el final al paciente, individuo clave para el regulador en su tarea intervencionista, y cuyo deseo principal es reducir el tiempo asociado a su curación y el dolor derivado de su enfermedad, a estos dos motivos hay que añadir el riesgo de potenciales reacciones adversas asociadas al tratamiento. El Estado es parte directamente implicada en el intercambio farmacéutico por cualquiera de estos tres motivos ligados a los intereses del paciente. El cual, por su racionalidad limitada, asimetría de información y su mayor o menor aversión al riesgo, será incapaz de negociar con el proveedor de forma óptima y llegar a estipular todos los términos de un contrato, aunque éste sea incompleto. La potencialidad de comportamientos oportunistas por parte de las empresas farmacéuticas es elevada, como se ha demostrado en numerosas ocasiones[10].

Los problemas a los que el paciente se enfrenta no terminan aquí, tiene que hacer frente, además, a la financiación del tratamiento que, en la mayoría de los casos, tiene un elevado coste y deberá buscar un método que le permita minimizar el riesgo de no poder sufragar los gastos derivados de una enfermedad, en función de las garantías que le ofrezca el Estado de bienestar, siendo las situaciones muy dispares entre países (López i Casasnovas, 1998:283).

3.2. LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA.

Toda regulación farmacéutica se desarrolla en contextos económicos, políticos y científicos particulares y es el resultado de un proceso histórico. Buscar una justificación única para cualquier regulación limitaría el análisis y, para una mejor comprensión del fenómeno regulador, es preciso recurrir a datos históricos, descriptivos y empíricos y evitar caer en excesivas generalizaciones (Dumoulin, 1994:123). Teniendo en cuenta que hablamos de una industria especialmente sensible a la regulación, para ilustrar el problema, deberíamos limitar afirmaciones como la de Norman R. Augustine, de evidente corte liberal*: "las regulaciones crecen al mismo ritmo que las malas hierbas"* (Whitmore, 1997:13).

Adoptando el enfoque de la nueva economía institucional, la regulación de la industria farmacéutica adopta una forma eficiente ajustada a las necesidades de la oferta, la demanda y el legado institucional (Spiller, 1995:8). En este sentido, es importante reconocer el papel que el Estado juega en la industria farmacéutica respecto a dos factores: uno, de tipo geográfico -cada país tiene determinadas características en cuanto a regulación- y, otro temporal -la evolución de éstas características a lo largo del tiempo-. Conviene, además, señalar que 'el análisis del papel del Estado y, en concreto, el del control del sector público, no puede tratarse separadamente de la cuestión de la dimensión de las actividades que ya operan dentro de la esfera gubernamental' (Buchanan, 1979:94-95).

Entre los mecanismos de intervención, el sistema de financiación pública que establece los requisitos que, bien el medicamento o bien el paciente, han de cumplir para comprometer un gasto, constituye una herramienta fundamental que el Estado utiliza de forma discriminatoria con la doble condición geográfica-temporal. De hecho, y con algún matiz, se puede afirmar que la financiación, con fondos públicos, del gasto farmacéutico, es un rasgo propio de determinadas economías, básicamente de la Unión Europea caracterizadas como estado del bienestar. En este proceso de intervención, la relación entre autoridades sanitarias e industria farmacéutica da lugar a un sometimiento de los intereses privados a los públicos, sin embargo, tal relación se puede construir sobre un equilibrio basado en políticas sanitarias claras y decisiones con transparencia informativa (Lobo, 1988:262).

[10] Los desastres asociados a los tratamientos con la sulfanilamida en 1897 o con la talidomida en 1961-1962, son algunos de los incidentes que hicieron reaccionar a las autoridades sanitarias (Temin, 1979; Getzen, 1997).

Este último rasgo se vincula al interés económico y social[11] de los medicamentos -percibidos como bienes de primera necesidad- y responde a las externalidades positivas que se derivan directamente de su consumo o negativas como consecuencia de su falta de consumo. Si a estas consideraciones les sumamos las relativas a la naturaleza técnica del producto, nos enfrentamos a la situación existente en la mayoría de los países europeos: (Smith, 1996:33) un mercado de medicamentos financiados con fondos públicos y que precisan receta médica para su dispensación, lo cual, como ya hemos comentado, se resume en una relación de agencia caracterizada porque quien consume ni elige ni paga; quien paga, ni consume ni elige; y quien elige, ni paga ni consume.

3.2.1. LOS MECANISMOS REGULATORIOS.

El interés de nuestra investigación versa sobre la forma regulatoria asociada al medicamento, lo que hace conveniente especificar los niveles o cláusulas que le dan contenido. Entre los mecanismos utilizados por el regulador en la industria farmacéutica y, en relación con el medicamento, planteamos, de forma general y apoyándonos en el modelo español, los siguientes: necesidad de receta médica, publicidad de los medicamentos, forma de distribución, forma de control del medicamento, tiempo de registro, categoría de riesgo para el feto, formas de administración y dosificación, equivalencias terapéuticas, medicamentos múltiples, genéricos, precio del medicamento, duración del tratamiento y retirada del medicamento del mercado. Además de la financiación, tema que ha sido objeto de análisis en el anterior epígrafe, el resto de elementos mencionados dan forma al contrato por el que se va a desarrollar cada una de las transacciones farmacéuticas, la clasificación de especialidades farmacéuticas, basada en los tres criterios siguientes: requisito de receta médica, financiación pública y sometimiento al control de precios, nos servirá como punto de partida para describir la situación regulatoria de los medicamentos (tabla 3.4.).

OTRAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS				ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS
SI EXISTE CONTROL DE PRECIOS				NO EXISTE CONTROL DE PRECIOS
NO PUEDEN SER ANUNCIADAS				PUEDEN SER ANUNCIADAS BAJO EL CONTROL DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
FINANCIADAS POR LA SEGURIDAD SOCIAL		NO FINANCIADAS POR LA SEGURIDAD SOCIAL		NO FINANCIADAS POR LA SEGURIDAD SOCIAL
NO PRECISAN RECETA PARA DISPENSARLAS	PRECISAN RECETA PARA DISPENSARLAS	NO PRECISAN RECETA PARA DISPENSARLAS	PRECISAN RECETA PARA DISPENSARLAS	NO PRECISAN RECETA PARA DISPENSARLAS

Tabla 3.4: Categorías asociadas a las especialidades farmacéuticas.
Fuente: Elaboración propia.

3.2.1.1. RECETA MÉDICA. MEDICAMENTOS Rx/OTC.

Los medicamentos OTC, como ya hemos comentado, son aquellos que pueden ser comprados sin necesidad de receta médica, a diferencia de los denominados medicamentos éticos (Rx). Para caracterizar estos fármacos y poner de manifiesto sus matices distintivos, es necesario acudir a las clasificaciones adicionales de cada país[12] (tabla 3.5.).

[11] Laín Entralgo en "Historia de la Medicina" (1981:650-651) y la Ley del Medicamento (1990:art.94 y 95) recogen varios de estos conceptos, entre los cuales se incluyen: La utilidad terapéutica y social de los medicamentos y los límites de las previsiones presupuestarias afectas a la prestación farmacéutica.

[12] En un intento por armonizar las diferentes regulaciones de los países de la Unión Europea, se han establecido una serie de normas bajo la tutela de Naciones Unidas que indican cuándo un medicamento puede ser vendido bajo prescripción médica o no (Huttin, 1992:36-38).

SUBCLASIFICACIONES PARA LOS MEDICAMENTOS OTC		
PAIS	**CODIGO**	**FORMA DE DISTRIBUCION**
Reino Unido	Medicamentos *P*	Sólo en farmacias
	Medicamentos *GSL*	En cualquier punto de venta
Japón	*Designated* (diseñados)	Farmacias y *first class*
	Product (productos)	*Drug stores* (tiendas de farmacia)
	OTC	Farmacias y *drug stores* (tiendas de farmacia)
Canadá	*SI*	Sólo en farmacias, sin mostrarlos
	SII	Sólo en farmacias, libre elección
	SIII	En cualquier punto de venta
Francia	*Grand public* (Público en general)	Se acepta la publicidad en cualquier medio
	Produits conseil (Productos con consejo)	Sólo se permite la publicidad en el punto de venta
España	*Rx*	Sólo en farmacias
	OTC	Sólo en farmacias
	DH	Sólo en farmacias
	H	Sólo en hospitales

Tabla 3.5: Las clasificaciones complementarias a la caracterización OTC del medicamento.
Fuente: Adaptado de N. J. Clark (1996:5).

BIBLIOTECA VIRTUAL

Exceptuando Estados Unidos, Holanda y Portugal, el resto de países tiene más de una categoría legal de OTC que determina la forma en que el medicamento debe ser distribuido. La cuestión se complica porque ciertos fármacos pueden ser considerados en un país como OTC y en otros como Rx; incluso, en el mismo país, un medicamento puede poseer las dos condiciones, dependiendo de la forma de presentación y dosificación. Además, en la mayoría de los países existen medicamentos clasificados como de transición, sobre los que los farmacéuticos actúan con cierta discrecionalidad, otorgándoles la capacidad de dispensarlos cuando creen que el paciente tiene una necesidad legítima (Smith, 1996:32). En todo caso, el requisito de receta médica para un medicamento viene asociado, de forma simultánea, con el riesgo de consumir ese medicamento y con la financiación pública del mismo, por este motivo, las autoridades vinculan la receta médica a un mayor gasto farmacéutico (Smith, 1996:34). Además, en Europa, se añade una nueva categoría de medicamentos, los clasificados 'semi-éticos', que se venden como OTC pero son financiados parcialmente, bien por el Estado, bien por un sistema nacional de seguro médico.

Por encima de las regulaciones específicas dictadas para cada país, existen recomendaciones a nivel transnacional sobre la necesidad de prescripción médica para el consumo de medicamentos. La resolución AP (89) 3, apéndice V, de las Naciones Unidas establece una clasificación de los medicamentos en función, de los requisitos que deben cumplir, para que puedan ser vendidos con o sin prescripción médica (Huttin, 1992, p.36).

3.2.1.2. PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

El médico, como agente del paciente, precisa de una amplia información para cumplir su función, más aún cuando se enfrenta a una avalancha de nuevos medicamentos. Sin embargo, la calidad y cantidad de la información que pueden suministrar las empresas farmacéuticas está sometida, en la mayoría de los países a un riguroso control.

Las actividades de marketing desarrolladas por los laboratorios farmacéuticos suponen una parte muy importante de sus gastos. En Estados Unidos se calculó que en los años 80, las empresas farmacéuticas empleaban aproximadamente 160.000 trabajadores, de los cuales un 28% se dedicaban a actividades comerciales (Schweitzer, 1997:43). En la actualidad, el porcentaje de las ventas que se aplica a financiar esta función oscila entre el 21% y el 40%. La agresividad de los laboratorios en la promoción de sus productos no ha dejado impasibles a las autoridades sanitarias y, por ello, se establecen estándares para la publicidad y marketing realizados por éstos (Schweitzer, 1997:70).

Las empresas farmacéuticas emplean los más variados métodos para dar a conocer sus actividades y productos, desde los representantes de ventas, el "mailing", las muestras, publicidad en distintos medios de comunicación, programas de educación continuada, entre otros. Cualquiera de estas herramientas de marketing está controlada por las autoridades sanitarias, bien se dirijan a los profesionales de la salud o a los pacientes y la veracidad de la información suministrada se controla "ex-ante" y "ex-post".

Los médicos son los principales beneficiarios del marketing farmacéutico como lo ponen de manifiesto los estudios realizados sobre los efectos de la publicidad en la forma de prescribir (Jensen y Lunde, 1972; Dunnell y Cartwright, 1972; Scott y Ferner, 1994), por otra parte, estos mismos análisis coinciden en señalar que los resultados de la prescripción médica no son los más eficientes, siendo el argumento utilizado por las autoridades sanitarias para reforzar el control de la información y publicidad proporcionada por las empresas farmacéuticas sobre los medicamentos, en el sentido que sea veraz sobre su efectividad, efectos adversos y contraindicaciones[13].

Cuando de lo que se trata es de informar directamente a los pacientes, las opiniones son divergentes. Por un lado, se piensa que se debe controlar la información proporcionada al paciente debido a su falta de conocimientos y a la asimetría de información "ex-ante" y, sobre todo, al posible comportamiento oportunista de las empresas farmacéuticas que puedan falsear acerca de la calidad y seguridad de los fármacos con objetivos maximizadores del beneficio. Por otro, se considera que la libertad en publicidad de los medicamentos tiene efectos muy beneficiosos como es dar a conocer a los pacientes que existen remedios contra una determinada enfermedad y que pueden poner solución a sus problemas.

Los detractores de la publicidad al paciente no consideran que la información permita tratar las enfermedades a tiempo y reducir los gastos farmacéuticos y argumentan que la publicidad directa al consumidor puede provocar presiones a los médicos para que receten medicamentos innecesarios, confundir a los pacientes sobre menores beneficios que presenta un medicamento, alentar el uso de medicamentos más caros en vez de los genéricos o traducirse en excesos de medicación.

3.2.1.3. REGISTRO DE MEDICAMENTOS

El registro de un medicamento es el punto de inflexión en la vida del mismo, a partir de ese momento está disponible en el mercado. El tiempo transcurrido hasta ese momento es fundamental tanto para las empresas farmacéuticas como para las autoridades sanitarias: para las primeras implica el comienzo de la recuperación de sus inversiones, para las segundas la curación de los pacientes con seguridad y eficiencia. Los objetivos de las dos partes, sin ser coincidentes, no son diametralmente opuestos y, por ello, las diferencias en los tiempos de registro podrían justificarse en función de las prioridades de los gobiernos y del conocimiento que las empresas tengan de los procesos de cada país. Éstas últimas buscarán aquellos países en los que la aprobación sea más rápida, dependa de la aprobación previa en otro país o donde tenga más experiencia y capacidad de influencia (Suñé y Bel, 1997:256; Schweitzer, 1997:13-14,154-157; Getzen, 1997:281-298).

En general, las regulaciones nacionales, en lo que respecta a las pruebas y aprobación de medicamentos y al sistema de precios y empaquetado, están hechas a retazos, lo que impide una cómoda internacionalización y armonización de la industria farmacéutica (Bogner y Howard, 1995:206). Las autoridades sanitarias intentarán dar acceso al mercado a los medicamentos siguiendo unas pautas, más o menos equilibradas, de riesgo y beneficio y el tiempo de registro no es, por tanto, un proceso de duración determinada 'a priori', ya que existen gran cantidad de factores que pueden afectar este proceso, desde las prioridades de las autoridades, hasta las influencias recibidas desde los distintos grupos de presión. Los medicamentos que suelen recibir una atención más consistente de las autoridades son los que implican importantes o radicales mejoras, frente a los que suponen simplemente pequeñas mejoras incrementales.

[13] Uno de los mejores ejemplos de la protección que el Estado quiere dar a los pacientes es a través de la prohibición de la publicidad de los usos no autorizados **-off label-**. Se impide a las empresas farmacéuticas realizar ninguna publicidad de las indicaciones que no han sido previamente aprobadas por la FDA, aunque los médicos puedan utilizar los medicamentos para estos usos utilizando su propio criterio.

3.2.1.4. DURACION DEL TRATAMIENTO.

El número de pacientes que requieren tratamientos a largo plazo es cada vez mayor. El envejecimiento de la población provoca la evolución de la asistencia sanitaria hacia métodos que permitan atender todas las necesidades de forma, entre éstas, los medicamentos constituyen un factor a tener en cuenta por los reguladores, tanto en las partidas del gasto farmacéutico como en la forma de satisfacer dichas necesidades. La evolución de los gastos asociados a la punta de la pirámide es creciente.

Aunque estos gastos están en su mayor parte afectados por los salarios de las personas que son contratadas para la asistencia, ya que el coste de los medicamentos solamente supone un mínimo porcentaje del total, es importante establecer unas condiciones de venta apropiadas y eficientes para la medicación necesaria. No se pone en duda que las empresas farmacéuticas han encontrado un camino para la investigación en medicamentos rentables a partir de esta evolución de la población en los países industrializados. Los gobiernos se harán cargo de la factura de asistencia médica y, por tanto, no sólo el mercado sino también la financiación de los medicamentos está asegurada.

La evolución de la población en el tratamiento especial con medicamentos de larga duración, ha provocado que la mayor parte de lo gobiernos no sólo intente cubrir las necesidades de los pacientes en lo que a seguridad se refiere, sino que, a su vez, cree los incentivos necesarios para que las empresas inviertan en la búsqueda de nuevos tipos de medicamentos.

3.2.1.5. DISTRIBUCION DEL MEDICAMENTO.

Este punto ha sido anteriormente tratado para describir la relación "ex-post" que se genera en el intercambio farmacéutico, sin embargo, nos referimos a él de nuevo porque constituye otro de los elementos de control del regulador. Fundamentado en motivos de salud pública, los países miembros de la Unión Europea reconocen el poder de monopolio de las farmacias en la distribución de medicamentos. Los argumentos para la liberalización de la distribución son divergentes: para los farmacéuticos no originaría sino un excesivo número de farmacias desde el punto de vista del óptimo social y la desatención de zonas de población escasa y, para el Estado, la reducción de precios es razón suficiente para la liberalización (Jasson, 1995:162; Frías, 1996: 567). La llamada liberalización de la distribución de medicamentos, en realidad, no ha supuesto más que un incremento del número de oficinas de farmacia.

En Estados Unidos, las farmacias pueden estar ubicadas en prácticamente cualquier lugar, con la única restricción de estar dirigidas por graduados en farmacia. Cuando se trata de eficiencia en la actividad farmacéutica, se proponen variadas estrategias entre las que la sustitución de medicamentos juega un papel fundamental en la contención del gasto farmacéutico. El control de las prescripciones es la prioridad, tanto por parte de los farmacéuticos como de los pagadores de las recetas médicas. El papel del farmacéutico como consultor, que proporciona la información necesaria al paciente, es otro de los métodos por los que éste puede seguir desempeñando una función en el intercambio farmacéutico (O'Neill, 1996:140-143; Katsanis y Thakor, 1996:255-257).

3.2.1.6. RIESGO DEL MEDICAMENTO.

El riesgo que el medicamento supone para el enfermo se relaciona con las potenciales contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones con otros medicamentos. Además de ser objeto de control a través de la información que los laboratorios deben proporcionar directamente al médico y al paciente, el riesgo está regulado específicamente en dos aspectos, por un lado, en relación con el riesgo para las mujeres embarazadas y, en segundo lugar, con respecto el riesgo de dependencia en su administración. Las distintas categorías en las que se clasifican los medicamentos permite informar al prescriptor sobre los posibles efectos dañinos para el paciente[14]. La importancia de esta taxonomía estriba en la ayuda que supone para el médico tener una referencia, más o menos objetiva, sobre los riesgos potenciales para el paciente; además de la información proporcionada por los laboratorios farmacéuticos, la experiencia del propio médico y la garantía de que el medicamento ha superado todas las fases previas al registro.

[14] En el trabajo de R. L. Manning (1997) se pone de manifiesto que, además de la valoración de los reguladores sobre el riesgo de un medicamento, hay otras variables que permiten obtener una mayor precisión en cuanto al riesgo real al que es sometido el paciente cuando consume un fármaco (Manning, 1997:219-222).

3.2.1.7. EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS.

Junto a las indicaciones del médico, el farmacéutico puede tener capacidad de sustituir una prescripción cuando las circunstancias así lo requieran, por ese motivo, las autoridades elevan a la condición de equivalentes ciertas categorías de medicamentos. El registro de medicamentos americano, el *USPSI* (1997) recoge una terminología variada donde se encuentran las pautas para una correcta equivalencia: equivalentes farmacéuticos, alternativas farmacéuticas, equivalentes terapéuticos y equivalentes biológicos[15]. Un beneficio explícito de estas autorizaciones es la capacidad del farmacéutico de sustituir un medicamento cuando el prescrito no está disponible, el beneficio implícito de estas equivalencias es la posibilidad de reducir el gasto farmacéutico cuando existen equivalentes que tienen la condición de genéricos.

3.2.1.8. MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

La denominación científico-química, también denominada oficial o genérica, es la utilizada para describir las posibles formas en que se puede presentar en el mercado el producto que identifican, oponiéndose a la de especialidad farmacéutica, también conocida como marca de fantasía (Lobato, Lobo y Rovira, 1997c:58). Cualquier empresa puede utilizar la primera, mientras que la segunda sólo puede ser utilizada por el titular de la misma.

El interés despertado por los genéricos se plantea desde un punto de vista científico, sanitario y económico. Las ventajas sanitarias y científicas radican en la posibilidad de transmitir más claramente información farmacológica, la denominación genérica es la utilizada en la enseñanza y en las publicaciones científicas, además de ser la nomenclatura común en todos los idiomas y asegurar menores posibilidades de confusión para médicos, farmacéuticos, enfermeros y pacientes. Desde un punto de vista económico, la entrada de genéricos en el mercado de productos farmacéuticos desata el interés sanitario internacional debido a que se permite la producción y comercialización de un medicamento a un amplio número de laboratorios y, por tanto, la capacidad de que se oferte ese medicamento a un precio netamente inferior.

Para las empresas farmacéuticas el mercado de genéricos se ha convertido en un negocio cada vez más atractivo por el crecimiento espectacular del mismo en los países desarrollados (tabla 3.6.). La importancia de este mercado, sin embargo, esta condicionado por el marco institucional y se deben producir ciertas condiciones favorables para su desarrollo. Además de la existencia de medicamentos susceptibles de convertirse en genéricos y un diferencial de precios, una política sanitaria que no exija más requisitos de registro a los genéricos una vez que han sido comercializados bajo la protección de la patente, una formación de los profesionales sanitarios sobre los genéricos, el mantenimiento de los límites de responsabilidad de los médicos y la creación de incentivos para la sustitución de genéricos, son fundamentales para el éxito de la implantación del mercado de genéricos (Lobato, Lobo y Rovira, 1997:63-68).

[15] **Los equivalentes farmacéuticos**: dos medicamentos son considerados equivalentes farmacéuticos si contienen los mismos ingredientes activos, la misma forma de administración y dosificación, así como de concentración. Los medicamentos pueden diferenciarse en cuanto a la configuración, empaquetado, excipientes, fecha de caducidad y con límites en el prospecto. Las **alternativas farmacéuticas**: dos medicamentos son considerados alternativas farmacéuticas cuando contienen la misma composición terapéutica, pero con distintas sales o complejos de esta composición, o con diferentes formas de administración o dosificaciones. **Equivalentes terapéuticos**: medicamentos que son equivalentes terapéuticos y se espera que tengan los mismos efectos clínicos y el mismo perfil en cuanto seguridad se refiere cuando son administrados para las indicaciones contenidas en el prospecto. **Medicamentos Bioequivalentes**: los medicamentos que siendo equivalentes terapéuticos o medicamentos alternativos tienen una bioequivalencia comparable cuando son utilizados en las mismas condiciones experimentales.

PAISES	1980	1981	1982	1983	1984	1985
Alemania	1.5	1.5	2.5	3.0	4.5	5.0
España[a]	30.0	32.0	33.0	34.0	34.0	35.0
Francia		1.0	1.0	2.0	2.0	2.0
Italia[a]	6.0	9.0	9.0	9.5	10.0	11.0
Reino Unido	3.0	3.0	4.0	6.0	7.0	9.0
Canadá		14.1	17.5	18.5	19.9	21.3
Estados Unidos	21.0	21.0	22.0	22.0	24.0	25.0
Japón	12.0	14.0	15.0	15.0	17.0	19.0
Brasil[a]	28.0	28.0	29.0	33.0	34.0	36.0

Tabla 3.6: Evolución de los genéricos en el mercado de especialidades farmacéuticas (los valores se presentan en porcentajes sobre el total).
[a] En estos tres países, los genéricos no existían como tales, sin embargo se incluyen debido a que todavía no existía la patente de producto y para determinados medicamentos existían múltiples oferentes.
Fuente: Extraído de P. Lobato, F. Lobo y J. Rovira (1997c:62).

3.2.1.9. FORMA DE ADMINISTRACION DEL MEDICAMENTO.

A partir del registro de un nuevo medicamento se permite su comercialización y consumo en una forma concreta de administración, dosificación y presentación[16]. En muchas ocasiones un medicamento se encuentra simultáneamente en distintas formas de administración y dosificaciones. Al referirnos a estas características de los medicamentos queremos dejar constancia de la importancia que tiene la presentación de los productos en las dosis estrictamente necesarias para el control del gasto farmacéutico tanto público como privado. Variables como las complicaciones asociadas a la enfermedad, la urgencia del tratamiento, el estado general del enfermo o la parte del cuerpo que requiera de tratamiento, serán las que determinen la elección de la forma de administración y dosificación de los medicamentos que las empresas farmacéuticas deseen lanzar al mercado y la importancia que conceda el regulador a tales solicitudes de registro.

3.2.1.10. CONSERVACION DEL MEDICAMENTO.

La fecha de caducidad y los requisitos de conservación de frío y luminosidad también caracterizan la forma de gobierno a la que se somete el medicamento. Las autoridades sanitarias aprobarán las condiciones más adecuadas para la conservación del fármaco, en la mayoría de las ocasiones en un lugar seco, frío y no expuesto a la luz. Aunque buena parte de estos productos tienen los mismos requisitos de conservación, algunos presentan más exigencias por tener que ser utilizados en una sola aplicación. Las medicinas pueden perder sus efectos, o tener efectos negativos, una vez que ha expirado la fecha de caducidad y esa fecha debe ser también incluida en la referencia del medicamento.

3.2.1.11. PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Esta variable está sometida a la intervención del Estado, en prácticamente todos los países[17] (véase, por ejemplo, el caso de la Unión Europea, tabla 3.7.). En efecto, las posibilidades de regulación del precio de los medicamentos son variadas; se pueden controlar los márgenes de distribuidores y de minoristas, dependen de que el medicamento acabe de ser aprobado o se proceda a una revisión de

[16] Mientras las dos primeras variables están directamente relacionadas con la efectividad del tratamiento, la tercera variable es perfectamente negociable con la Administración, quien estimará la conveniencia de las formas de presentación a autorizar en función de las consecuencias sobre el gasto farmacéutico.
[17] Sin embargo, existen países en los que el precio no está regulado, y, en todo caso, esta regulación resulta bastante heterogénea. Por ejemplo, en países como Estados Unidos, Japón, Nueva Zelanda o Canadá el control del precio es limitado y en Chile, Hong Kong o Malasia el precio no está regulado.

precios, se materializa en un precio máximo, se vinculan a la nacionalidad de fabricación[18] o se basan en el coste de los productos como aproximación imperfecta al de regulación de la tasa de beneficio[19].

PAIS	MECANISMO DE REGULACION DE PRECIOS
Alemania	Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados
Austria	Precios basados en el 'coste'
Bélgica	Precios basados en la mejora sobre alternativas terapéuticas existentes
Dinamarca	Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados
España	Precio basado en el 'coste'
Finlandia	Precios regulados
Francia	Precios establecidos según la efectividad y negociación con cada productor
Grecia	Precios basados en el coste, precio de transferencia y el precio más bajo en la UE
Holanda	Precios máximos equivalentes a la media de Bélgica, Francia, Alemania y Reino Unidos, y precios de referencia
Irlanda	Precios de Dinamarca, Francia, Alemania, Holanda y Reino Unido
Italia	Precios medios de Alemania, España, Francia y Reino Unidos, y precios de referencia (propuesta)
Luxemburgo	Precios de Bélgica, precio libre si no hay precio en Bélgica
Portugal	Precio más bajo de España, Francia e Italia
Reino Unido	Regulación de la tasa de beneficio
Suecia	Precios negociados y precios de referencia que excluyen los productos patentados

Tabla 3.7: Sistemas de regulación de precios en los países de la Unión Europea en 1997.
Fuente: Adaptado de J. Puig Junoy (1998:97) extraído de Mossialos (1998).

BIBLIOTECA VIRTUAL

Los mecanismos anteriormente descritos permiten la intervención, en mayor o menor grado, de los distintos grupos de interés en el proceso de negociación de precios. Sin embargo, Puig Junoy (1998) reconoce, en su revisión de las formas de intervención, que cada método de fijación de precios permite beneficiarse, en determinadas circunstancias, a las empresas farmacéuticas y protegerse de situaciones adversas. La regulación de los precios constituye una potente arma para reducir el riesgo de comportamientos oportunistas o de azar moral de las partes intervinientes en el intercambio farmacéutico y hacer que estas transacciones sean más eficientes, en todo caso provocando una relación continuada a largo plazo.

3.2.1.12. PATENTES DE MEDICAMENTOS.

La patente[20] es el mecanismo de protección legal que evita que una invención sea utilizada, copiada o comercializada sin el permiso de quien ostenta el derecho durante un cierto periodo de tiempo. Los objetivos de las patentes residen en incentivar la inversión en actividades innovadoras (Schweitzer, 1997:196; Gambardella, 1995:44), prevenir los comportamientos oportunistas y el intercambio de información (Gambadella, 1995:76).

Las diferencias en la protección de las innovaciones entre los países industrializados son mínimas, mientras que son menos los países en vías de desarrollo que protegen los descubrimientos y, cuando lo hacen, es por menos tiempo, las patentes más habituales, en este caso, las de proceso aunque igualmente son concedidas para breves periodos (Ballance, Pogány y Forstner, 1992:140). La extensión del periodo de la patente de los 17 a los 20 años, en 1995, por la Organización Mundial de Comercio, así

[18] Este mecanismo de fijación de precios, empleado con menos frecuencia, puede verse más en detalle en R. Ballance, J. Pogány y H. Forstner (1992:141).

[19] Como para cualquier servicio público es posible aplicar la regulación de la tasa de beneficios o la regulación de la tasa de crecimiento de los precios máximos como mecanismos de intervención (Puig Junoy, 1998:98). Una de las actuaciones del Estado en materia de control de precios es la que los relaciona con la disminución de los costes marginales de suministro de medicamentos, instrumento muy discutido por los laboratorios, pues éstos desearían que les permitiera una reducción de los global *joint costs*. Los global *joint costs* se definen como aquellos costes que se generan en una organización independientemente del número de usuarios finales del producto y en consecuencia no pueden ser distribuidos racionalmente entre los usuarios particulares (Danzon, 1997:7,10-13).

[20] Para el estudio de la patente se han consultado además: F. Lobo (1984), Alvargonzalez (1997), C. M. Correa (1989).

como extensiones ocasionales[21], son consecuencia del mayor interés de los gobiernos por el desarrollo de la investigación (Douglas, 1992:706, Schweitzer, 1997:200).

3.2.1.13. REGISTRO ACELERADO DE MEDICAMENTOS Y MEDICAMENTOS HUERFANOS.

Los medicamentos, al ser clasificados según su aportación terapéutica, se distinguen entre los que suponen una importante, modesta y muy pequeña o nula mejora terapéutica. Esta agrupación ha dado pie a las autoridades farmacéuticas para proponer políticas de registro acelerado de medicamentos cuando éstos están integrados en el primer grupo. El registro acelerado de medicamentos, en Estados Unidos, es un proceso iniciado por la FDA que permite poner a disposición de los pacientes un tipo de medicamentos, destinados a enfermedades complejas o enfermedades o que ponen en peligro la vida de los pacientes, de la forma más rápida posible[22]. La aprobación, bajo estas condiciones, requiere que el fármaco siga siendo objeto de estudio una vez puesto a disposición de los pacientes y cuando todavía exista incertidumbre acerca de sus beneficios clínicos (Clinton y Al Gore, 1998:1-8).

Sin embargo, existen medicamentos que a pesar de estar incluidos en la primera categoría no son interesantes para los laboratorios y no invierten en su desarrollo, son los denominados medicamentos huérfanos. En este caso, la política sanitaria, mediante la financiación de la investigación, no sólo pretende actuar reduciendo externalidades, sino también procurar el bienestar para los pacientes que sufren enfermedades poco comunes (Scheinberg y Walshe, 1986:152). Si comparamos las diez mayores causas de muerte en los países en desarrollo y los desarrollados, salvo las enfermedades respiratorias, se observa que el resto de enfermedades han dejado de ser mortales en los países desarrollados.

3.3. COMPARACIÓN DE LOS ENTORNOS DEL INTERCAMBIO FARMACEUTICO. ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS.

Tras esta exposición de los trece elementos que caracterizan el gobierno de la transacción farmacéutica y que son utilizados por las autoridades reguladoras nacionales, tenemos que detenernos en las influencias recibidas del entorno institucional en el que se desarrollan. Por este motivo hacemos, a continuación, un mayor énfasis en las características específicas de la regulación e industria farmacéutica en los dos países objeto de nuestro trabajo.

3.3.1. LA EVOLUCIÓN DE LA INDUSTRIA Y DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS.

La aparición de la especialidad farmacéutica en la práctica terapéutica y su extraordinaria difusión, produce una transformación sustancial en el arte de recetar y de dispensar, lo cual es un fenómeno relativamente moderno. Desde el principio de la industrialización del sector farmacéutico, se hizo evidente la necesidad de crear un marco legal que regulase las actividades en dicho sector por ser de interés público.

En España, la consideración de la industria farmacéutica en el ámbito legislativo tiene lugar con la aprobación y publicación de los Reglamentos para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas de 1919 y 1924 que, con algunas modificaciones y adaptaciones, han venido rigiendo tales actividades hasta la aparición del Real Decreto de 10 de agosto de 1963, regulador del laboratorio de especialidades farmacéuticas y del registro, distribución y publicidad de las mismas. La primera generación de leyes exigía seguridad, pero sin demostración de eficacia. A partir de los años 60, tras desastres como el de la talidomida[23], se exige seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. Se intenta, pues, que los comportamientos empresariales de competencia y rápidos beneficios no afecten a los pacientes a tratar y que, según las políticas a desarrollar por los diferentes

[21] En 1983, el Congreso de los Estados Unidos amplió el periodo de la patente de dos medicamentos anestésicos como compensación del tiempo extra al que estuvieron en su aprobación. En este mismo sentido se han creado los programas de medicamentos huérfanos que en Estados Unidos concede al investigador siete años de comercialización en exclusiva.

[22] Otro procedimiento complementario al anterior es el acceso ampliado de medicamentos. Las autoridades sanitarias dan autorización para usar determinados medicamentos aunque no hayan sido aprobados para tratar enfermedades terminales.

[23] P. Temin (1979) incluye otros medicamentos, que sin eficacia y seguridad demostrada, afectaron gravemente a la salubridad pública en los años 50 y fueron retirados del mercado, como la nueva forma de administración de la sulfalinamida, asociada al dietilenglicol, que resultó ser extremadamente tóxica.

gobiernos, la población afectada pueda beneficiarse de la financiación estatal de determinados tratamientos farmacológicos: "La industria farmacéutica necesita un marco legal estable que constituya su referencia estratégica"(Ley del Medicamento 1990: exposición de motivos).

Todos estos principios se plasman en la constitución española de 1978, cuyo objetivo principal, en lo relativo a la sanidad, es el de: "propulsar el progreso de atención a la salud, proporcionando un apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar". La importancia que para el estado representa la salud y protección de los ciudadanos (Lobo, 1983) se refleja, en cinco artículos de la constitución española[24] y en el conjunto de normas que regulan esta industria.

La entrada en la Comunidad Económica Europea en 1986 contribuye a introducir a España en la dinámica internacional sobre legislación del medicamento[25]. Lo cual se plasma en la Ley del Medicamento 1990, aún en vigencia pero ya con sucesivas matizaciones y reformas. Ésta recoge, como queda expuesto en su introducción y exposición de motivos, la necesidad de regulación en un sector que afecta especialmente a la salubridad pública. Siguiendo los pasos de la Organización Mundial de la Salud y las directrices de la Unión Europea, la ley pretende defender a pacientes y consumidores, también se pretenden propulsar las nuevas tecnologías, potenciando la unión entre medicamento y desarrollo científico, lo que se intenta conseguir a través de "una legislación del medicamento que organice la admisión de productos, de modo que beneficien cuanto antes a los enfermos y puedan recuperarse sin dilación las inversiones efectuadas en su descubrimiento" (Alvargonzález, 1997:41). Por último, se introduce el concepto de calidad que se suma a los ya mencionados de seguridad y eficacia.

Al referirnos a Estados Unidos, al igual que en España, la evolución de la regulación de su industria farmacéutica y de sus productos es una respuesta al aumento de la potencia, efectividad y toxicidad de los medicamentos. El incremento en la dificultad de evaluar los beneficios y riesgos en la administración de un medicamento, es decir, el aumento de la incertidumbre asociada a su uso, provocó hacia 1900, unos veinte años antes que en España, la primera regulación de productos farmacéuticos. Las primeras intervenciones en esta industria fueron dirigidas hacia el suministro de medicamentos al paciente, posteriormente se ampliaron hasta la intervención en los ensayos clínicos y la fabricación. En esta etapa, la industria farmacéutica tenía una estructura atomizada que nada tiene que ver con la estructura integrada que muestra en la actualidad (Temin, 1979a:429; Temin, 1979b:91; Getzen, 1997: 287-295; Abraham, 1995:56).

La regulación farmacéutica efectiva en Estados Unidos (Acta de 1938), según varios autores (Peltzman, 1987:208, Spielker, 1989:36), está motivada por la preocupación de que los consumidores de medicamentos estuvieran sobreexpuestos a los riesgos inherentes a su consumo y pudieran ser intrínsecamente dañinos o ser utilizados de manera incorrecta, así como consecuencia de escándalos producidos por ciertos productos. En efecto, esta mayor preocupación del Gobierno por la seguridad de los consumidores ha venido asociada a eventos puntuales y de gran trascendencia social: las muertes provocadas por la toxicidad de la forma líquida de administración de la sulfanilamida en 1937, la tragedia de la talidomida en los sesenta por los efectos no esperados sobre el feto, los casos de cáncer y anomalías vaginales en las hijas de las mujeres que utilizaron dietilestilbestrol para prevenir el aborto en los

[24] Los artículos de la constitución a los que nos referimos son los siguientes: en su artículo **cuarenta y uno** establece que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres. En el artículo **cuarenta y tres** se reconoce el derecho a la protección de la salud, se compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto y, los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. En su artículo **cuarenta y cuatro** determina que los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. En el artículo **cincuenta** asume que los poderes públicos garantizarán, mediante pensiones adecuadas y periódicamente actualizadas, la suficiencia económica a los ciudadanos durante la tercera edad. Asimismo, y con independencia de las obligaciones familiares, promoverán su bienestar mediante un sistema de servicios sociales que atenderán sus problemas específicos de salud, vivienda, cultura y ocio.
En el artículo **cincuenta y uno** se determina que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad. la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

[25] Un análisis detallado de las normas a las que se tiene que adaptar la legislación española en materia farmacéutica se expone en el artículo de P. Navarro (1993), "El sistema farmacéutico en la Comunidad Europea" (Noticias C.E.E., nº105:87).

cincuenta y, así, sucesivamente. Tras el Acta de 1938 y las medidas posteriores de 1948, estos peligros pretendían ser combatidos a través de una regulación que, en líneas generales y en términos de la FDA, únicamente obligaba a proporcionar más información al consumidor (Temin, 1979:96,104). Esta simple medida, ampliamente criticada por los laboratorios farmacéuticos, no permitió cumplir el objetivo de los reguladores, quienes tuvieron que seguir haciendo frente a los riesgos inherentes al consumo de medicamentos. Fue en 1962, cuando por primera vez se requirió a la FDA para que enumerara los procedimientos que afianzaran la seguridad y efectividad de los medicamentos.

Hoy en día, las empresas fabricantes de medicamentos no solamente deben cumplir estos dos requisitos, sino que, además, es necesario que el uso del medicamento permita obtener resultados favorables en términos de utilidad clínica en situaciones reales, calidad de vida y efectividad en costes. En este afán de protección al consumidor, la esencia de la regulación de la industria farmacéutica americana se centra en los aspectos relacionados con el I+D de especialidades farmacéuticas. Ningún medicamento puede ser comercializado si no pasa unas estrictas normas de control impuestas por el Estado, que van a ser diferenciales en función de las características o especificidades de la especialidad farmacéutica (medicamentos, productos biológicos y aparatos médicos) y tratadas por los organismos pertinentes: CDER, CBER y CDRH[26] (Whitmore, 1997:23-28).

El espíritu del regulador de ambos países es convergente en dos ámbitos: *la esfera de las ideas,* características de los productos y de la tecnología; y *la esfera de los intereses*, caracterizada por la evolución sociodemográfica y la composición e influencia de los grupos de presión: médicos, laboratorios farmacéuticos, farmacias y pacientes (Spielker, 1989:41).

Las particularidades de la forma regulatoria asociadas al intercambio farmacéutico, a pesar de la progresiva homogeneización y convergencia de la regulación son significativas y, en buena medida, consecuencia de los respectivos entornos institucionales.

3.3.2. EL ENTORNO INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA.

Las decisiones tomadas por las autoridades farmacéuticas vienen determinadas por el ámbito institucional en su conjunto y, más en concreto, por la administración sanitaria. Es de destacar la importancia de la búsqueda del equilibrio entre todas las fuerzas participantes en el intercambio farmacéutico, el cual depende críticamente de las relaciones desarrolladas entre la Administración y dos grupos de interés: la industria farmacéutica y las farmacias.

A partir del marco institucional español, descrito en el gráfico 3.6., se pueden apreciar la diversidad de factores que repercuten en la construcción de normas y reglas de funcionamiento de la industria farmacéutica (Martín y Manuel, 1998:178). El Estado tiene como órgano responsable de salud, al Ministerio de Sanidad y Consumo, integrado por la Secretaría General de Asistencia Sanitaria y la Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Dependiente de ésta última, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios[27] está formada por cinco Subdirecciones Generales: Evaluación de Medicamentos, Control Farmacéutico, Planificación Farmacéutica, Productos Sanitarios y Estudios Económicos y Procedimientos Farmacéuticos; sus respectivas funciones[28] están completamente relacionadas al venir referidas al mismo activo: el medicamento y su relación de intercambio desde el inicio de la investigación y desarrollo, hasta el control de su administración y consumo. Las Comunidades Autónomas tendrán competencias, únicamente, sobre el control del uso de los productos farmacéuticos, y del gasto farmacéutico, partida incluida en el presupuesto sanitario (Suñé y Bel, 1997:105-147).

---

[26] CDER: Center for drug evaluation and research, CBER: Center for biologics evaluation and research y CDRH: Center for devices and radiological health.

[27] En el apéndice 12 se detallan los artículos en los que se describe la creación y las funciones de la Agencia Española del Medicamento, órgano que sustituye, básicamente, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, así como el Centro Nacional de Farmacobiología.

[28] Entre las funciones, más significativas, asignadas a cada una de las Subdirecciones Generales y, que permite observar la íntima relación existente entre éstas y, por tanto, la necesidad de coordinar su autoridad, destacamos: autorización de laboratorios, tramitación del registro de medicamentos, inspección y el control de la elaboración y producción, instrucción de procedimientos derivados de potenciales infracciones, coordinación y planificación de la atención farmacéutica y criterios de fijación de precios y márgenes, promoción del uso racional de los medicamentos y la información general sobre los mismos dirigida a los profesionales sanitarios y al público, estudio, diseño y evaluación de los procedimientos de gestión relativos a medicamentos.

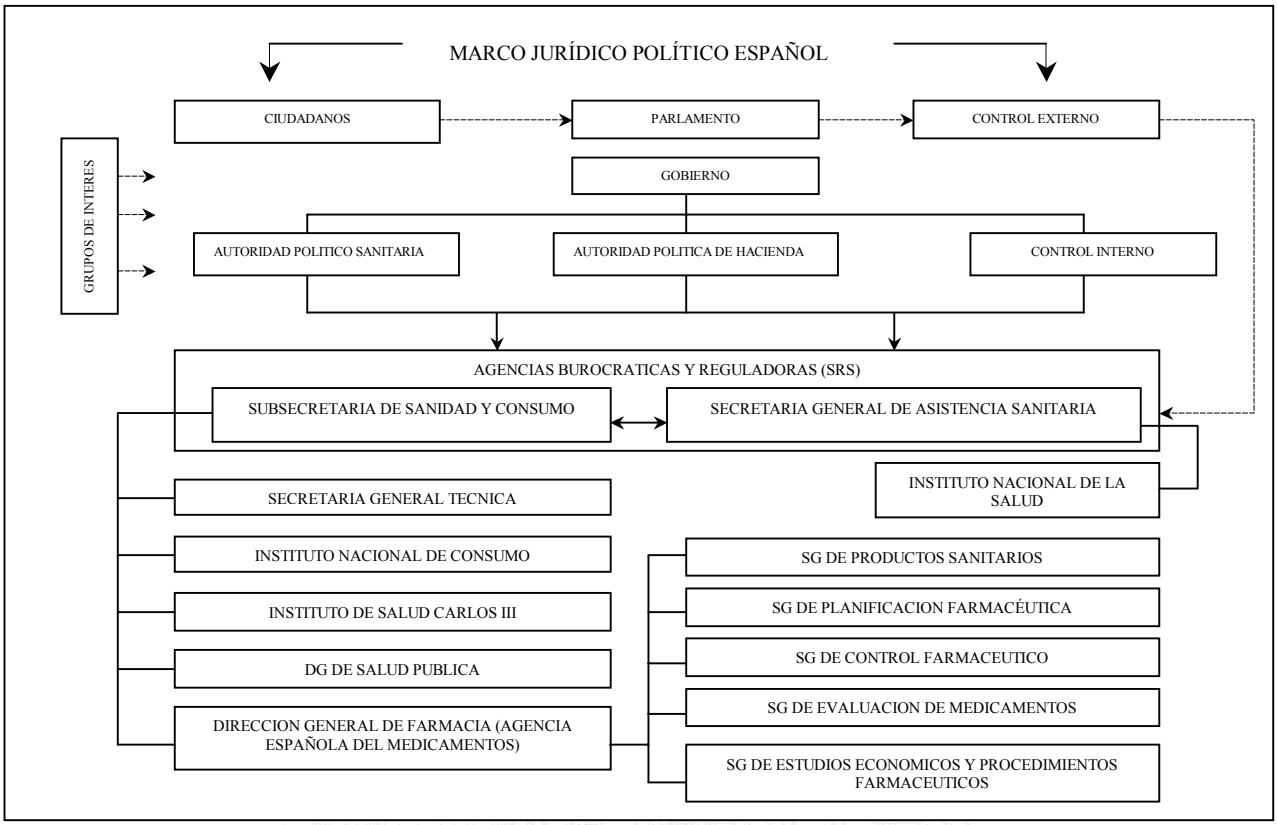


Gráfico 3.6: Marco institucional de la gestión pública sanitaria y farmacéutica españolas.
Fuente: Adaptado de J. J. Martín y E. Manuel (1998:179) y la Legislación Española del medicamento (1997).

En este marco institucional esencialmente centralizado, para enfrentarse a la Administración en una posición de igualdad, es necesario la creación de agrupaciones que tengan el suficiente peso en la negociación. La relación entre las autoridades sanitarias y la industria farmacéutica tiene un carácter singular debido a la intensa relación de dependencia entre ambas partes. En un sentido, se manifiesta en la fuerte intervención sobre la fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas, mientras que, en el otro, es consecuencia de la imposibilidad del Estado para suplantar con eficiencia a la iniciativa privada en esta actividad farmacéutica (Lobo, 1988:154; Cabiedes, 1995:212). Esta relación se puede describir como sigue: '*el Estado necesita una industria farmacéutica tecnológicamente avanzada, capaz de fabricar medicamentos seguros y eficaces a un coste razonable para la economía del país; y la industria farmacéutica necesita que el Estado le garantice un mercado estable de tamaño que haga posible su crecimiento y desarrollo, y que facilite y estimule la reconversión de sus estructuras productivas para que pueda competir con éxito en el mercado internacional'* (Lobo, 1988:154).

La asociación Farmaindustria surge, en este tira y afloja, de agrupar los intereses de las empresas farmacéuticas, y se constituye en 1979 a partir de la fusión de la Asociación de la Industria Farmacéutica (ADIFE) y la Unión Cooperativa de la Industria Farmacéutica (UCIF), representantes, respectivamente, de los intereses de las empresas extranjeras y de los grandes laboratorios, y la primitiva Farmaindustria Sus actividades se concentran en la negociación colectiva con los sindicatos, las relaciones con el sector de la distribución y dispensación de medicamentos y, por último, las relaciones con la Administración. Este último apartado es especialmente relevante, puesto que, como hemos señalado, el Estado es el principal cliente de la industria, autoriza los precios de las especialidades, efectúa los controles de calidad, tanto en los procedimientos de fabricación como en los productos, y lleva a cabo una política industrial que ordena el desarrollo del sector (Lobo, 1988:152).

El marco institucional en los Estados Unidos cuenta con una agencia reguladora, la FDA, que está sometida a las decisiones del gobierno (gráfico 3.7.). La agencia del medicamento, la *Food and Drug Administration* (FDA), con sede en el Departamento de Salud y Servicios Humanos, tiene competencias en materia de aprobación y seguimiento de los medicamentos con arreglo a la ley del medicamento, la

Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDC Act) y estructura sus actividades en cinco centros: CDER, CBER, CDRH, CFSAN, CVM[29].

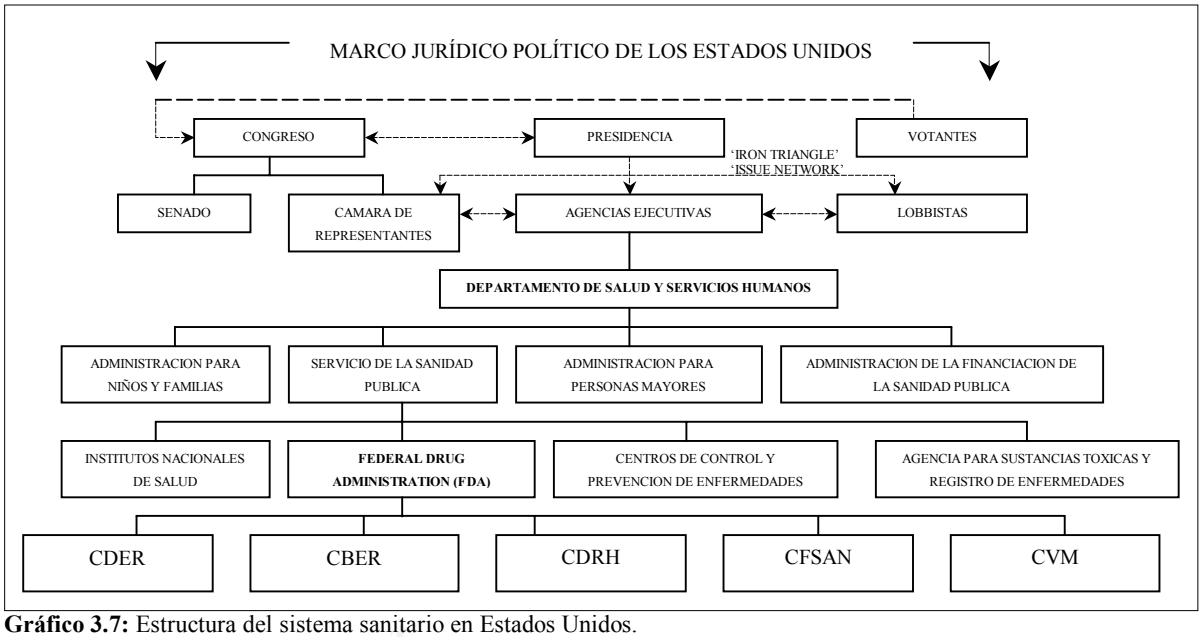


Gráfico 3.7: Estructura del sistema sanitario en Estados Unidos.
Fuente: Elaboración propia basado en la FDA Law (1997) y Schweitzer (1997).

La *FDC Act*, emanada del legislativo, determina que la industria debe cumplir con unas determinadas prácticas de producción, son las regulaciones promulgadas por la FDA las que definen de forma precisa y extensiva dichas prácticas. Los procedimientos como la creación de regulaciones y la propuesta de *'hearings'*[30] al legislativo, a través de comités, con el objetivo último de proteger los intereses de los consumidores y productores, permiten a la FDA regular la aprobación de fármacos, poner en marcha leyes incitando la competencia en la industria farmacéutica y defender el bienestar del consumidor y el interés público (Scott, 1997). Sin embargo, hay que hacer referencia a las fuertes presiones políticas a las que está sometida esta agencia para que sus actividades sean más eficientes y rápidas (Whitmore, 1997:28) desde el denominado 'triángulo de hierro': proveedores de salud, compañías de seguros y otras agencias del gobierno, las cuales, normalmente, se benefician de todo lo que implique un incremento del gasto sanitario. Estos grupos de presión son fuertemente criticados, por el resto de participantes, por su evidente posición de dominio sobre la mayor parte de actividades dentro del sistema sanitario (Getzen, 1997:351).

3.3.3. LA INFLUENCIA DEL SISTEMA SANITARIO.

El conocimiento del sistema sanitario, en el que se desarrollan las actividades farmacéuticas, permite una mejor comprensión de la forma en que se comporta el regulador. En el caso español, el acceso a los servicios públicos se considera un derecho irrenunciable de todos los ciudadanos, está profundamente descentralizado a través de las comunidades autónomas y financiado con cargo a los presupuestos generales del Estado. Por otra parte, durante la última década, el sector sanitario español se encuentra inmerso, como sucede a nivel internacional, en un amplio debate político sobre las propuestas de reforma y que está teniendo reflejo en la legislación (Rico Gómez, 1998:49).

En 1986 la ley articula el nuevo sistema nacional de salud en torno a cuatro rasgos institucionales clave: (a) la universalización de la asistencia, (b) la financiación con cargo a los impuestos,

[29] A los tres centros inicialmente referidos, se añaden a la estructura de trabajo de la FDA, el *Center for food safety and applied nutrition* (CFSAN) y el *Center for vetenary* medicine (CVM).
[30] Los '*hearings'* se refieren a las propuestas que parten de los grupos de interés sobre temas concretos y que se resuelven a través de los comités.

(c) la expansión e integración de las múltiples redes sanitarias públicas y (d) la consolidación de una estructura federal asimétrica de reparto de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas[31].

El sistema sanitario en Estados Unidos tiende a evolucionar hacia la total separación de la financiación y gestión sanitaria, con una tendencia creciente a la prestación privada de estos servicios. Sin embargo, los ciudadanos americanos disponen de dos organizaciones públicas, *Medicare* y *Medicaid*, fundadas y financiadas, básicamente, por el gobierno. Medicare, organización creada para la atención de pacientes de más de 65 años, se divide en dos secciones, hospitales y médicos y servicios externos, *Medicaid*, por su parte, se diseñó para cubrir los gastos de las personas sin recursos financieros. El núcleo básico del sistema de prestaciones se realiza a través del *Managed Care* que integra distintos tipos de organizaciones sanitarias. Como ya apuntamos con anterioridad, existen tres grupos principales: los *fee-for-service*, servicios tradicionales de salud en los que se paga una cuota por las prestaciones recibidas, los HMOs (*Health Maintenance Organizations*) que integran aseguradores y proveedores de servicios sanitarios en una sola entidad, con dos variantes: los HMOs en sentido estricto, y los IPAs (*Independent Practice Associations*) que se forman a partir de contratos no exclusivos con diversos proveedores de servicios sanitarios que operan independientemente; por último, los PPOs (*Preferred Provider Organizations*), organizaciones en las que los aseguradores contactan con un grupo limitado de médicos y de hospitales que van a suministrar los servicios a los pacientes a cambio de una cuota, en función de los servicios utilizados.

Las diferencias entre ambos sistemas aparecen de forma nítida, mientras que el sistema sanitario español es universal, el norteamericano no recoge este principio, lo que supone la posible existencia de segmentos de la población sin acceso a los servicios de salud. Por otra parte y, como es obvio, el porcentaje del gasto dedicado a sanidad en España es muy superior al americano en términos de gasto público. Por ello, al ser la gestión y el control de este gasto uno de los aspectos fundamentales en el funcionamiento de los sistemas de salud y, por ende, en la definición del estado de bienestar (Ventura, 1996), vamos a dedicar las siguientes líneas al análisis de su evolución y de su estructura.

El ritmo de crecimiento del gasto sanitario en nuestro país plantea una fuerte polémica basada en la limitación impuesta por el crecimiento de las finanzas públicas, en la excesiva politización de las cuestiones relativas a las reformas sanitarias y en la no siempre valoración positiva que suele recibir la factura fiscal por el modo en que se gestionan los recursos sanitarios (Lopez i Casasnovas, 1998:2). En nuestro país la prestación real media por persona ha sufrido un fuerte aumento a partir de 1987 (tabla 3.8.), las razones observables que justifican este incremento parecen ser la progresiva descentralización sanitaria, el incremento de los precios sanitarios, el envejecimiento de la población y, parcialmente, las técnicas más sofisticadas necesarias para el tratamiento de ciertas enfermedades.

AÑOS	GASTO SANITARIO PUBLICO	Indice de precios sanitarios	Prestación sanitaria real media por persona	AÑOS	GASTO PUBLICO EN ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (farmacia)	Indice de precios especialidades farmacéuticas	Prestación farmacéutica real media por persona
1980-1986	13.07	11.25	– 1.66	1986-1989	16.45	0.77	10.81
1987-1995	13.16	5.46	6.05	1990-1992	16.23	1.34	12.39
1980-1995	13.08	7.77	2.85	1993-1996	9.46	1.36	8.11

Tabla 3.8: Descomposición del gasto público sanitario y farmacéutico. Tasas de incremento anual acumulativo por periodos. 1980-1996.
Fuente: Adaptado de G. Lopez i Casasnovas (1998:3); R. Nonell y J. R. Borrell (1998:123).

La evolución de la factura farmacéutica, reflejada a través de la prestación farmacéutica real media por paciente, mantiene una tendencia de menor crecimiento frente al gasto sanitario total (tabla

[31] Las tres primeras características proceden del sistema británico de salud, mientras que la cuarta se justifica por el poder de los nacionalistas y tiene tres importantes implicaciones: primero, las comunidades autónomas con competencias estatutarias pasan a disponer de una autonomía casi ilimitada en la formulación y ejecución de políticas sanitarias, segundo, el Estado central dispone de medios reducidos para controlar y evaluar la actividad política de estas comunidades en el ámbito sanitario, por último, se bloquea el acceso de las comunidades autónomas de vía lenta a las competencias de gestión de asistencia sanitaria y, se recortan, además, algunas de las competencias de desarrollo legislativo atribuidas a estas comunidades por los gobiernos centrales (Rico Gómez, 1998:54).

3.9.). Los factores que han influido en esta situación van desde un incremento en la participación directa de los pacientes (copago) en el consumo de los fármacos prescritos, el rígido control del número de recetas extendidas por los médicos de la seguridad social, la moderación de los precios de venta de los laboratorios y la reducción de los márgenes de distribución de los mayoristas y oficinas de farmacia, hasta la introducción de la patente de producto en 1992 que ha supuesto la reducción del número desmesurado de especialidades repetitivas existente hasta el momento[32].

AÑO	GASTO FARMACÉUTICO DE LA SEG. SOCIAL (*)	APORTACIÓN BENEFICIARIOS
1995	729799	70879
1996	812677	75461
1997	856790	76834

Tabla 3.9: Gasto farmacéutico de la seguridad social y aportación de los beneficiarios (millones de pesetas).
Fuente: Indufarma (1998:21).
* De estas cantidades no están descontadas las aportaciones dinerarias efectuadas por la Industria Farmacéutica a la seguridad social: 14173 en 1995; 17909 en 1996 y 18043 en 1997.

Estas últimas razones constituyen la forma en que el Estado ha regulado la actividad de la industria farmacéutica (Zaballa Uraga, 1998:14)[33].

VARIABLES DEL PACTO	PRIMER PACTO (1993)	SEGUNDO PACTO (1995)	TERCER PACTO (1996)	CUARTO PACTO (1998-1999)
• Cantidades detraídas de los beneficios de la industria.	51000	58400	114245	39145-26000
• Aportaciones	2.2[a]	2.3[a]	3.5[a]	—
• Descuentos	1%	1%	1%	NO
• Reducción de precios	3%	3%	3%	3%

Tabla 3.10: Valores de las variables negociadas entre Farmaindustria y la Administración.
[a] Puntos sobre el gasto farmacéutico.
Fuente: Elaboración propia y Farmaindustria (1998).

De manera más concreta, a través de procesos de negociación entre el Estado y la patronal Farmaindustria se han conseguido acuerdos materializados en cuatro pactos sobre las cantidades detraídas de los beneficios de la industria, aportaciones sobre el gasto público, descuentos y reducciones de precios (tabla 3.10.).

Con relación a la distribución farmacéutica, el regulador español interviene fijando márgenes a las distribuidoras mayoristas, por lo que se refiere a las farmacias, monopolistas en la dispensación de medicamentos, se determinan tanto las condiciones de entrada, la distancia mínima entre oficinas de farmacia y un mínimo de población (Jasson, 1995:161), como el precio de venta al público, a través de los márgenes comerciales (Lobo, 1988:255; TDC, 1995:237).

El sistema sanitario en Estados Unidos, centrado en el *Managed Care*, permite que sean las propias empresas aseguradoras las que elijan los productos que van a utilizar, elaborando listas negativas de financiación de medicamentos, lo que va a influir directamente en las decisiones de registro. Dado el bajo porcentaje de medicamentos financiados por el Estado (tabla 3.11.), la importancia del gasto farmacéutico público, en este país, es prácticamente irrelevante, ya que, al depender la mayoría de los asegurados de sistemas privados de salud, los programas de control del gasto farmacéutico, se realizan a partir de formularios que restringen la elección de medicamentos a una lista elaborada por comités de la propia organización: Además, el uso de genéricos y la sustitución terapéutica son mecanismos

[32] Hay que tener en cuenta que esta falta de protección es considerada como un incentivo a la copia e imitación e incluso a la falsificación (Lybecker, 1998:7-10). La consecuencia es que la comercialización, en ciertos casos, de decenas de medicamentos con la misma formulación, así como la necesidad de las empresas de obtener cuota de mercado incrementaba de forma poco razonable el consumo.
[33] Artículo publicado en la revista Indufarma (1998).

generalmente utilizados. En el ámbito público, únicamente hay que considerar el control del gasto relacionado con la asistencia sanitaria de *Medicare* y *Medicaid*, en un esfuerzo por contener los costes, ésta última negoció con los laboratorios un programa de descuentos en la oferta de medicamentos que se denominó OBRA 1990.

ORIGEN DE LA FINANCIACION	PORCENTAJE FINANCIADO
FINANCIACION DEL PACIENTE	61%
SEGUROS PRIVADOS	26%
MEDICARE	0%
MEDICAID	11%
OTROS PROGRAMAS PUBLICOS	2%

Tabla 3.11: Origen de la financiación de los medicamentos.
Fuente: Elaborado a partir de T. E. Getzen (1997:283).

De todo lo anteriormente considerado se puede afirmar que el marco institucional en el que se desarrolla la actividad farmacéutica americana no tiene una preocupación más que parcial por la sanidad pública, como elemento del estado del bienestar, a diferencia de la española o de cualquiera otros países europeos, esta diferencia es importante en la valoración de los impactos de las políticas de control del gasto sobre la regulación de los medicamentos, en los respectivos sectores.

3.3.4. CARACTERÍSTICAS DE LA INDUSTRIA Y DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICAS.

Las diferencias en los entornos institucionales, entre España y Estados Unidos, se van a manifestar, de igual manera, en las características del sector farmacéutico de ambos países. El sector farmacéutico norteamericano posee una sólida estructura de empresas que desarrollan inversiones en I+D y les permite lanzar al mercado un gran número de nuevos medicamentos, mientras que las españolas, basadas en el fuerte apoyo que la administración pública les ha brindado, a través de políticas de autorización de precios y aprobación de nuevos productos, desarrollan estrategias de liderazgo en costes (tabla 3.12.). Por otra parte, las empresas españolas se caracterizan por su pequeño tamaño, con una gran influencia personal y cultural de las familias propietarias, con un elevada participación de empresas extranjeras (el mayor porcentaje de participación corresponde a las empresas norteamericanas) y, escaso nivel de inversión en I+D; frente a las norteamericanas, de mayor tamaño, más profesionalizadas y, como hemos visto, con un nivel muy superior de inversiones en I+D.

CARACTERÍSTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA
• Pequeño tamaño de las empresas farmacéuticas ya sean de capital español o multinacionales incluso comparado con empresas de otros países. • Importancia de las empresas familiares. • Elevada concentración de empresas en el eje Madrid-Barcelona. • Elevada presencia de empresas extranjeras procedentes de Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Suiza y Francia. • Reducida presencia de empresas japonesas. • Limitada multinacionalización de las empresas nacionales. • Poca importancia del subsector de los productos farmacéuticos de base. • Dependencia tecnológica de la empresas española. Aunque las inversiones en I+D permiten una mejora de la imagen de la empresa frente a la administración pública, ante fabricantes extranjeros y distribuidores, sin embargo no existe una masa crítica para investigar. • La administración pública ha apoyado la investigación, el registro de nuevos productos y la autorización de precios. • Las empresas con una mínima I+D no están en el mercado de genéricos. • La balanza comercial farmacéutica es deficitaria; en materias primas las importaciones son fundamentalmente antibióticos, hormonas y provitaminas, procedentes la mayor parte de la Unión Europea. Las exportaciones son antibióticos hacia Asia. • El consumo de productos farmacéuticos es sensiblemente inferior al de otros países occidentales. • En la actualidad hay un exceso de capacidad productiva. • Las empresas farmacéuticas suelen operar con márgenes elevados facilitado por el elevado proteccionismo del que han gozado. • El sector es poco transparente en la información que suministra.
CARACTERISTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NORTEAMERICANA
• Las empresas farmacéuticas americanas dominan el desarrollo de especialidades farmacéuticas aprobadas internacionalmente desde hace más de dos décadas. • La mayoría de medicamentos son obtenidos a través de capital privado (empresas farmacéuticas) y no público (laboratorios universitarios u otras instituciones gubernamentales). • Las inversiones en I+D de las empresas americanas está motivado por la tendencia del mercado y no necesariamente por la

percepción de las necesidades de los propios consumidores o médicos. • El Estado ayuda en la financiación de medicamentos pertenecientes a categorías terapéuticas no rentables para los laboratorios farmacéuticos. • Las empresas farmacéuticas americanas tienen gran tamaño y están instaladas por todo el mundo. • La investigación y fabricación son llevadas a cabo en distintos ámbitos geográficos, siguiendo una estrategia de descentralización en búsqueda de la miminización de costes. • La presencia de medicamentos fabricados por empresas no-estadounidenses en el mercado de los Estados Unidos es muy reducida –con una proporción de 7/20-. • Las empresas mantienen carteras concentradas en un medicamento o grupo reducido de medicamentos líder muy innovadores que les permite garantizar su reputación en el sector. • Las estrategias de las empresas farmacéuticas está marcada por la tendencia ascendente del consumo de genéricos –el crecimiento de genéricos pasó de un 23.3% en 1991 hasta un 50% en 1995-. • Las empresas farmacéuticas no siempre van a estar interesadas en comercializar genéricos de todos los medicamentos, dependerá del tiempo que la FDA tarde en la aprobación de nuevas especialidades, así como el tamaño del mercado. • Los precios de los medicamentos están sometidos a fuertes tensiones a la baja como consecuencia del gran poder de negociación de los clientes, entre los que se encuentran el Estado y los sistemas de *Managed Care*.

Tabla 3.12: Características de la industria farmacéutica norteamericana y española.
Fuente: Adaptado de S. O. Schweitzer (1997) y T. E. Getzen (1997); P. Lobato, F. Lobo y J. Rovira (1997:6-7).

El éxito de las empresas farmacéuticas está ligado a su capacidad de anticiparse a las necesidades del mercado, por lo que el número de productos innovadores y la capacidad de obtener medicamentos con una relación precio/calidad adecuada permite reconocer el país que mantiene el liderazgo en el sector. No obstante, la actitud del regulador va a tener consecuencias significativas (gráfico 3.8.). Podemos comprobar que, hasta el año 1994, la aprobación de nuevas entidades químicas, independientemente del lugar donde se ha procedido a su investigación, fue muy similar en ambos países, la capacidad de negociación de la industria farmacéutica en Estados Unidos produce, a partir de ese año, una aminoración en el tiempo de registro, lo que conduce a un crecimiento espectacular de nuevas aprobaciones.

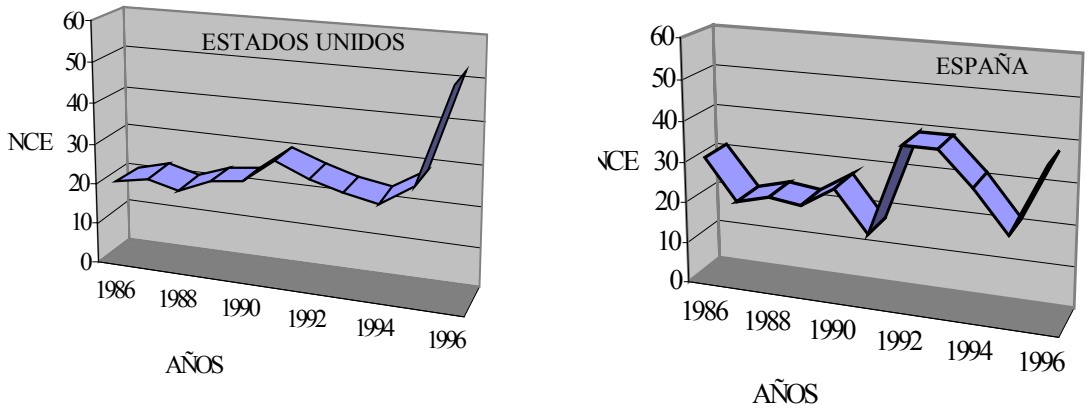


Gráfico 3.8: Evolución de la aprobación de nuevas entidades químicas en el periodo 1986-1996 en Estados Unidos y en España.
(NCE: N*ewCchemical Entitiy*: nueva entidad química aprobada).
Fuente: Adaptado de T. H. Sommath (1997:1) y el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (1998).

En relación con los precios de los medicamentos, la existencia de un mercado de genéricos en los Estados Unidos supone un mayor nivel de competencia entre las empresas farmacéuticas. En España, dada la mucho menor implantación de genéricos en el mercado, el precio de los fármacos mantiene una dependencia sustancial de las decisiones del regulador.

El saldo positivo de la balanza comercial americana frente a la española (tabla 3.13.) es una manifestación clara de las diferencias entre las estructuras industriales de ambos países, poniendo nuevamente de manifiesto la mayor dependencia española de medicamentos.

PAÍS	IMPORTACIONES	EXPORTACIONES	SALDO	TASA DE COBERTURA
España	270,83	146,77	- 124,06	54,19%

Estados Unidos	636,90	816,00	179,10	128,12%

Tabla 3.13: Comercio exterior de la industria farmacéutica en España y Estados Unidos en 1995.
Fuente: D.G.A.I.E., Asociaciones de la Industria Farmacéutica de cada país, Banco de España y JPMA (Data Book, 1996-97), en Farmaindustria en Cifras, Farmaindustria, 1997.

La distribución de productos farmacéuticos, en esquema, es similar para ambos países (véase gráfico 3.4.). La diferencia sustancial es el poder monopolista de las farmacias en España.

Esta exposición de la industria y distribución farmacéutica en España y Estados Unidos nos permite visualizar dos aspectos con cierta relevancia: por una parte, las empresas norteamericanas, en virtud de su mayor tamaño y reputación, tienen capacidad para negociar con el regulador, de manera individual, a través de '*lobbies'*; mientras que las españolas necesitan agruparse en una patronal única para obtener audiencia de la administración pública. Por otra, el sector farmacéutico español mantiene una importante dependencia de la industria extranjera, especialmente de la norteamericana.

3.3.5. EXPECTATIVAS DE FUTURO.

En el caso español, el entorno único europeo va a propiciar una redefinición de la estrategia de las empresas en cuanto a la investigación, fabricación y distribución. Esta nueva estrategia implicará una mayor especialización en la investigación o en alguna de las fases de ésta, la concentración de la producción acompañada de cierta especialización por líneas de fabricación, la fabricación de genéricos, el cierre de algunas plantas y la potenciación de acuerdos de colaboración entre empresas, especialmente en el campo de la investigación y comercialización de especialidades farmacéuticas en Europa (Lobato, Lobo y Rovira, 1997a:48).

En los aspectos regulatorios, la política de patentes debe tender hacia un sistema que incite a la competitividad del país y del sector primando las etapas de I+D; la necesaria armonización con la regulación de evaluación, autorización y registro de medicamentos europea, a la vez que se mantiene un organismo nacional eficaz y potente, el mayor compromiso en la producción y uso de genéricos, la adaptación del sistema de precios a modelos de mayor competencia. Respecto a la competitividad industrial, el proceso de integración, en el mercado único europeo, supondrá que una parte importante del sector, las empresas familiares, deberá optar por orientar sus actividades hacia la internacionalización y cooperación, por la especialización en fases del proceso de innovación o buscar nichos de mercado (Lobato, Lobo y Rovira, 1997a:64-73).

En Estados Unidos, dado que la privatización y profesionalización del sistema sanitario es cada vez mayor, el estudio del futuro de la industria está relacionado con las características de los compradores de los productos farmacéuticos en tres tipos de mercado. El primero de ellos, tradicionalmente el más grande, es el comercio al detalle, en este tipo de mercado los médicos prescriben un medicamento y los consumidores o aseguradoras pagan por él, debido a que las acciones de usar y comprar un medicamento son realizadas por diferentes individuos, la sensibilidad del precio es muy baja. El segundo, con creciente importancia, es el de los hospitales y los *Managed Care*, en él, el medicamento es comprado directamente por el grupo o por el hospital, por lo que el médico tiene que elegir entre los fármacos de una lista restringida, concediendo a estos intermediarios un gran poder de mercado. El último comprador es el gobierno, tanto en el ámbito estatal como federal, de forma conjunta financia los gastos farmacéuticos de *Medicaid* y el gobierno federal financia los medicamentos de los veteranos de guerra, los militares y Medicare (Getzen, 1997: 292).

El papel de los compradores es muy diferente en cada uno de estos mercados. En el tradicional, dada la insensibilidad a los precios, la competencia entre fármacos tiene lugar a través de la calidad y el marketing al médico, llamado también *detailing*. En este mercado, la respuesta de los laboratorios será la diferenciación basada en inversiones en I+D y dar más información a los médicos.

En el *Managed Care* y en los hospitales la situación es prácticamente la contraria, ya que la capacidad del médico al recetar está muy restringida, es en este mercado donde ha surgido la farmacoeconomía, es decir la evaluación de terapias alternativas más eficientes en términos de costes. Lógicamente las estrategias de las empresas farmacéuticas serán de liderazgo en costes en medicamentos eficaces y seguros con procesos de negociación directos que incluyan: descuentos en medicamentos específicos, acuerdos de garantía o de reparto de costes, acuerdos para el suministro de medicamentos a una tasa constante o la financiación conjunta de tratamientos a pacientes (Getzen, 1997: 293-295).

El gobierno ejerce su poder de mercado como comprador a través de una política de compras con descuentos estandarizados, en torno a un 15%, que las empresas farmacéuticas pueden aceptar o rechazar, o eligiendo los medicamentos de la empresa que les ofrezca un mejor precio medio, como compensación, el gobierno, tanto estatal como federal, no establece formularios restrictivos.

Los cambios estratégicos, a través de las listas positivas de medicamentos, tanto en el Man*aged Care* como por parte del gobierno (OBRA 90) supone la posibilidad de exclusión de fármacos cuando sus precios fluctúan, lo que implica un importante incremento de la elasticidad de la demanda frente a la cual tendrán que reaccionar con las estrategias adecuadas.

Las perspectivas de futuro en la industria farmacéutica, como hemos visualizado, son bastante diversas, mientras que en Estados Unidos la evolución va a depender del tipo de producto comercializado y de las características del comprador, en España estarán asociadas a la profesionalización del sistema sanitario y a la integración de la regulación e industria farmacéutica a las normativas y directrices europeas.

3.3.6. LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA COMPARADA.

A la hora de comparar la regulación del intercambio farmacéutico, vamos a utilizar las variables desarrolladas anteriormente con el objeto de valorar la actividad y el alcance potencial del regulador (tabla 3.14.), dejamos de lado alguna de ellas, como son: Duración del tratamiento, riesgo del medicamento, forma de administración y requisitos de conservación del medicamento, ya que son comunes a todos los sistemas farmacéuticos mundiales.

REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	ESPAÑA	ESTADOS UNIDOS
PATENTE	20 años (cambio en1992 a patente de producto)	20 años (paso de 17 a 20 años)
PRECIOS	Control de la tasa de rentabilidad de los laboratorios	No controlan los precios
DISTRIBUCIÓN	Monopolio de las farmacias	Rx/OTC
FINANCIACIÓN	Seguridad social. Listas negativas	Medicare/Medicaid. Listas positivas
REGISTRO	Tres procedimientos: Procedimiento centralizado Procedimiento de mutuo reconocimiento Procedimiento nacional	Proceso centralizado FDA a través del *Center for Drug Evaluation and Reserach* (CDER)
REGISTRO ESPECIAL	Uso compasivo	Registro acelerado de medicamentos. Medicamentos huérfanos.
NEGOCIACION INDUSTRIA	Farmainduustria	Lobbies
PUBLICIDAD	EFP (a pacientes)	Sin límites (controles “ex-post”)
GENÉRICOS	1992 (a partir de la aprobación de la patente de productos)	1984 (facilidad a la entrada de genéricos desde la aprobación de la *Drug Price Competition and Patent Term Restauration Act*
EQU. TERAPÉUTICOS	Igual composición	Categorías A y B de equivalencia
PRESCRIPCION MÉDICOS	Libertad total de prescripción	Control de los gastos y sustitución de medicamentos

Tabla 3.14: Comparación de la regulación de medicamentos en España y Estados Unidos.
Fuente: Elaboración propia.

De los once instrumentos a disposición de las autoridades farmacéuticas, sólo existe total coincidencia en uno de ellos: la patente del producto que incide sobre los principios activos y especialidades obtenidas por los laboratorios, en ambos países se otorga veinte años de protección a las innovaciones farmacéuticas, aunque en España su introducción ha sido relativamente más reciente. En el resto de herramientas vamos a encontrar diferencias de mayor o menor importancia, como hemos ido viendo a lo largo del trabajo.

En la fijación del precio de los medicamentos, mientras el sistema sanitario americano permite libertad, en España la regulación del mismo supone la negociación con los laboratorios farmacéuticos y distribuidores a partir de la tasa de rentabilidad de los laboratorios y los márgenes de venta[29].

[29] En España, el precio final de venta está formado por cuatro conceptos: el precio de venta del laboratorio, los ingresos brutos del almacén mayorista, los ingresos brutos de las oficinas de farmacia y los impuestos.

La venta al detalle de los medicamentos goza de una mayor libertad en Estados Unidos que en España porque, mientras en aquél país sólo es obligatorio vender en farmacias aquellos medicamentos que precisan receta médica, en el nuestro, la totalidad de sustancias clasificadas como fármacos deben ser comercializadas a través de las mismas, salvo las caracterizadas como de uso hospitalario.

La financiación pública es mucho más importante en el caso español ya que se financian los medicamentos de todos los pacientes en un determinado porcentaje; mientras que en Estados Unidos, donde cada individuo opta por un sistema de seguro privado y, por tanto, de financiación de medicamentos, excepción hecha de las personas que tienen derecho a Mediciad y Medicare, el papel del gasto público es mucho menos relevante. En Estados Unidos, uno de los mecanismos de control del gasto farmacéutico es la elaboración de listas positivas, mientras que en nuestro país se opta por las listas negativas de medicamentos.

En cuanto al registro, en España, y como consecuencia de la integración en la Unión Europea, las empresas pueden optar por utilizar cualquiera de los tres procedimientos admitidos, mientras que en Estados Unidos existe un único proceso centralizado y gestionado por el CDER, admitiéndose que éste pueda ser acelerado o gozar de ciertos privilegios en el caso de medicamentos con gran valor terapéutico o que no son rentables para los laboratorios -medicamentos huérfanos-. En nuestro país no se contempla la figura del registro acelerado de medicamentos, recientemente se han empezado a introducir los medicamentos huérfanos y se utiliza el uso compasivo de ciertos fármacos extranjeros o no registrados para pacientes concretos y bajo condiciones y en situaciones muy específicas.

Los procesos de negociación entre la industria y la administración son diferentes en cada uno de los países analizados, mientras que en España existe una única agrupación sectorial, las empresas norteamericanas utilizan "*lobbies*" para defender sus intereses en la negociación, lo que supone una negociación política frente a una negociación consensuada en el caso español.

La publicidad es otra de las variables menos regulada por las autoridades norteamericanas que por las españolas, éstas permiten que los laboratorios se puedan dirigir directamente a los pacientes en el caso de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), el control norteamericano se dirige, fundamentalmente, a la cantidad y calidad de información que los laboratorios deben suministrar a los pacientes, independientemente del tipo de fármaco.

Los genéricos mantienen una gran cuota de mercado en Estados Unidos que en España. En nuestro país, la tendencia es creciente a partir de 1992 cuando surge la patente de producto.

Por último, la existencia de equivalentes terapéuticos y la necesaria prescripción de ciertos medicamentos son dos formas que las autoridades sanitarias, de ambos gobiernos, utilizan para controlar la salud de los pacientes y del gasto público, en este sentido, en Estados Unidos se utilizan mucho más como mecanismos de control del gasto; mientras que, en España, la libertad de prescripción de los médicos, asociada a la restringida capacidad de los farmacéuticos de sustituir esta prescripción, constituyen razones suficientes para argumentar que son, más bien, mecanismos de protección de la salud del paciente y no tanto de control del gasto farmacéutico.

Esta comparación de las formas regulatorias para la comercialización y consumo de medicamentos nos permite realizar una valoración global sobre la libertad que las autoridades sanitarias otorgan al intercambio farmacéutico. En Estados Unidos, el regulador concede una mayor libertad al desarrollo del intercambio una vez que el medicamento es puesto en el mercado, en el caso español, el control de la comercialización y consumo del medicamento es mucho más elevado.

La coexistencia de las alternativas regulatorias analizadas nos suscita la inevitable pregunta sobre la mayor o menor validez o *remediableness* de cada una de ellas para alcanzar el objetivo de las autoridades sanitarias.

Descritos los ámbitos de la regulación e industria farmacéutica para España y Estados Unidos, las diferencias resultan evidentes. Tomando como referencia la eficiencia de los mercados, midiéndola desde un punto de vista transaccional, es posible justificar la diversidad regulatoria a partir de la evolución industrial. La necesaria velocidad de adaptación de los mecanismos regulatorios a esta evolución supone la existencia de herramientas más o menos dinámicas (Ghoshal y Moran, 1996:33),

como respuesta al proceso de obtención de especialidades farmacéuticas y a los cambios en la aparición de nuevas enfermedades (Cabiedes, 1995:213).

En España, el mayor interés histórico por la garantía del bienestar social, ha conducido a que la regulación del medicamento esté sujeta a las restricciones que supone la construcción de un marco institucional protector, mientras que en Estados Unidos al utilizar las fuerzas de mercado como motor en la construcción de un modelo sanitario de corte más liberal y capitalista, controlador del gasto en la búsqueda de eficiencia, supone un marco institucional más liberal.

En el intento de establecer un paralelismo, entre el estudio del límite y la forma eficiente, tratados en el seno de la economía de costes de transacción y el análisis de cuáles son los medicamentos a regular y cómo se regulan, debemos reconocer que la respuesta vendrá determinada, en principio, por el marco institucional en el que se produzca el intercambio, en el que se generarán unos costes de transacción -políticos y económicos- distintos y específicos, asociados a las características de ese intercambio (Huttin y Bosanquet, 1992; Danzon, 1997; Taggart, 1993; Spielker, 1995). Evaluar la forma de gobierno de la regulación eficiente implica, como acabamos de comentar, la evaluación de las características transaccionales, lo que supone reconocer no sólo los extremos de la regulación, una regulación dura frente a una regulación blanda, sino las posibles situaciones intermedias. A su vez, en la determinación de la regulación de los medicamentos existe un proceso de negociación que, en muchos casos, provoca la 'captura del regulador' y genera costes de transacción adicionales. La estructura o forma eficiente creada para el intercambio de los medicamentos estará condicionada por una mezcla de interés público, economía política y costes de transacción, hipótesis que trataremos de verificar en la presente investigación.

BIBLIOTECA VIRTUAL MIGUEL DE CERVANTES

CAPÍTULO 4. EL MODELO DE LA REGULACIÓN.

"El sistema de libertad de los clásicos es esencialmente una ficción legal".

(Robbins, Teoría de Política Económica, 1967).

Los desarrollos regulatorios hasta ahora expuestos reclaman una ordenación conceptual en el marco de un modelo de análisis institucional, -en el que se incluyan tanto las consideraciones relativas al interés público como a los grupos de interés, y se imponga una mayor o menor internalización regulatoria de las transacciones en función de los costes asociados a las mismas. El modelo de análisis que, a continuación propondremos, ha de permitirnos contrastar la realidad institucional-regulatoria, es decir, los elementos que constituyen el origen de la regulación en los distintos contextos institucionales considerados.

Los trabajos empíricos relativos a los orígenes de la regulación se agrupan, como se decía en el segundo capítulo, en torno a una de las dos teorías existentes al respecto: la del interés público y la del interés privado. No obstante, existe un tercer grupo de autores que proponen la integración de ambos enfoques desde un punto de vista teórico y, aunque no se han generado excesivas evidencias empíricas sobre la coherencia de esta combinación, las existentes parecen confirmarla.

Estas reflexiones nos han llevado a proponer un modelo de regulación de carácter global, en el que se pretenden sintetizar las teorías comentadas en una única, de origen contractual. Desde una perspectiva positiva y mediante la comparación institucional, en el presente trabajo, la forma de la regulación es tratada como un contrato incompleto, flexible y *remediable*, sometida a un proceso dinámico en un entorno incierto y cambiante, en el que intervienen los participantes afectados.

4.1. DESCRIPCIÓN DEL MODELO DE REGULACIÓN PROPUESTO.

Nuestra investigación intenta responder a la necesidad de continuar avanzando en el desarrollo del análisis institucional a través del examen microanalítico aplicado, en este caso, a la regulación, O. E. Williamson (1976:75) constata esta necesidad con estas palabras: *'el análisis de casos individuales puede resultar bastante instructivo. En concreto, las formas de gobierno extremas son importantes manifestaciones de la esencia del problema contractual'*.

El estudio microanalítico de la regulación se realiza a dos niveles: en primer lugar, se considera la oportunidad de regular o no una transacción y, en segundo, se plantea el diseño de cómo debe llevarse a cabo la misma. Ambos niveles convergen en una cuestión clave: Qué intereses se van a beneficiar de la intervención y cuáles se van a perjudicar. La respuesta a esta pregunta se ha intentado abordar, con mayor o menor éxito, a través de diferentes teorías y con respecto a los niveles regulatorios mencionados. Los análisis que valoran las consecuencias de la regulación nos aproximan al conocimiento de tales resultados y de los grupos que se ven implicados e, indirectamente, consideran las posibles actuaciones de las partes afectadas en el proceso de intervención (Peltzman, 1973; Baily, 1972; Lasagna y Vernon, 1976; Manning, 1997; Gezten, 1997; Ellison y Cockburn, 1997). Este sería un tema especialmente interesante desde el momento en que una intervención gubernamental es un intento de mejorar una situación presente en la que se ven afectados distintos grupos de interés (Scott Morton, 1997:4), sin embargo, esta opinión no está lo suficientemente contrastada, los ensayos empíricos demuestran, en su gran mayoría, precisamente lo contrario y permiten, a los teóricos de la regulación, afirmar que la intervención debe considerarse una forma 'inferior' de organización de la actividad económica.

Acudiendo al teorema de Coase, una vez más, es importante recordar que en el curso de cualquier actividad económica hay una premisa fundamental: *'la situación de competencia perfecta es una realidad impracticable'* o, lo que es igual, no es posible materializar un estado en el que el ser humano sea un perfecto *"homo economicus"* y no se puede hablar del mercado como mecanismo gratuito para la asignación de recursos escasos. Las razones subyacentes son que nunca se dará una situación en que la información sea

completa, no exista incertidumbre asociada al contratar, no haya interacción entre los compradores y vendedores, a excepción del momento en que se perfecciona el contrato, y no existan externalidades asociadas a las transacciones, llevadas a cabo en el mercado y, por tanto, no existan incentivos para que las empresas capturen las economías de una forma de gobierno común (Dunning, 1997:46). Por todo ello, frente a los análisis basados en las consecuencias de la intervención, el método más adecuado para la comprensión de la regulación existente en un ámbito institucional y temporal concreto debe basarse en el conocimiento de los orígenes y causas que motivan la actuación del aparato estatal. Los modelos que se han diseñado en este ámbito tienen cada vez mayor reconocimiento y se desarrollan con el soporte de las teorías del interés público, del interés privado y de la nueva economía institucional.

Las aportaciones de la teoría del interés público, básicamente desde una perspectiva normativa, intentan formular modelos en los que aparece un regulador preocupado por la maximización del bienestar social (Silberman y Durden, 1976; Kau y Rubin, 1978; Leone y Jackson, 1981; Ackerman y Hassler, 1981; Bernstein y Horn, 1981; Kalt, 1981; Kalt, 1982; Riddlesperger y King, 1982; Crandall, 1983; Wayman y Kutler, 1985), y la incorrecta definición de derechos de propiedad será la causa fundamental en la justificación de la intervención del Estado (Dixit, 1996:5). En definitiva, si bien estos modelos constituyen un buen intento para el diseño de instrumentos regulatorios socialmente eficientes, su carácter determinista es una importante restricción a su utilidad. En un principio, los elementos que conformaban la función de utilidad del regulador se referían, únicamente, a los fallos de mercado (Bartel y Thomas, 1985; Baron, 1989; Zupan, 1989; Laffont y Tirole, 1994), posteriormente está función se amplió con las influencias de los grupos afectados por la regulación[1] (Peltzman, 1976; Snyder, 1991; Baron, 1994). En todo caso, se dejan de incluir elementos tan importantes como las características de la industria o las del entorno institucional en el que se desarrolla la intervención.

La naturaleza determinista de los modelos normativos provocó la aparición de *análisis positivos* que permitieran una comprensión de la regulación en función de la industria y el entorno en el que se crean las leyes (Buchanan, 1975, 1987, 1988). Los supuestos de racionalidad limitada y asimetrías informativas se introducen en el análisis de manera que las decisiones son adoptadas en situaciones de incertidumbre y es imposible hablar de maximización de los intereses de los participantes afectados por la regulación, para pasar a considerar la simple satisfacción de sus intereses en función de su grado de poder[2] (Dunning, 1997:46). Según la teoría positiva de la captura, cada grupo intentará autofavorecerse induciendo al regulador a la creación de normas que les beneficien. El análisis conjunto de las funciones de utilidad de las partes implicadas impide maximizar de forma simultánea la utilidad de los que regulan, la de los que son regulados o la de aquellos que son afectados por su aplicación. El estudio, a través de la teoría de la agencia, de las relaciones creadas entre legislador, funcionario y regulado permiten la comprensión del comportamiento de los tres participantes (Serrano Sanz, 1995:28). Por otra parte, se incluye, así mismo, el factor temporal, dado que los intereses de las partes cambian a lo largo del tiempo, las decisiones tomadas por el regulador no son estáticas, como tampoco lo son las constituciones en las que se sustentan (Dixit, 1996; Dunning, 1997). Esta circunstancia sirve para justificar el cambio de las fórmulas creadas para la regulación de una industria y de sus transacciones, así como el carácter incompleto, flexible y dinámico de la regulación.

Otra deficiencia de los análisis normativos, no superada por la teoría positiva de la captura del regulador, es la consideración de la actividad que es objeto de regulación. Los análisis positivos desarrollados desde la nueva economía institucional, en su mayoría evolucionistas[3], se centran en los costes y beneficios de coordinar la actividad económica (Williamson, 1976; Goldberg, 1976; Temin, 1979; Viscusi, 1991; Magat y Moore, 1996; Manning, 1997; Henisz, 1997; Zelner, 1998) y parten de la premisa siguiente: a medida que la actividad económica se desarrolla, los costes de organizar y coordinar la producción aumentan. La cuestión que se propone ahora no es el porqué los mercados fallan, sino bajo qué formas organizativas es más eficiente desarrollar la regulación en términos de costes (Dunning, 1997:46).

[1] Nos referimos a la regulación, sin embargo como ya comentábamos en el análisis del proceso global de creación de normas, aquí también hablaríamos de la actividad legislativa, regulatoria o jurídica.
[2] También consideradas como la variante socio-organizacional del institucionalismo.
[3] Nos referimos a un carácter evolucionista porque desde la nueva economía institucional la regulación es considerada como dinámica, flexible y adaptable al entorno.

Desde la economía de los costes de transacción se afirma que la elección de una estructura de gobierno está asociada a la minimización de dichos costes (Williamson, 1987, 1989), los cuales son dinámicos y provocan que las formas de regulación evolucionen en el tiempo (Crocker y Masten, 1996; Langlois y Robertson, 1995; Dixit, 1996). Las regulaciones creadas desde esta perspectiva, son consideradas como contratos incompletos que, además, responden a la incertidumbre asociada a la actividad regulada y a los cambios que puedan producirse en el entorno de ésta (Williamson, 1976; Goldberg, 1976; Zupan, 1989). En efecto, el entorno institucional contiene los elementos que influyen sobre el regulador y determinan la forma regulatoria (Williamson, 1989; North, 1990). A partir de una estructura institucional dada para el desarrollo de una actividad económica concreta, la responsabilidad última del Estado, consistente en establecer el límite y la forma de su participación en el funcionamiento del sistema económico, dependerá de la eficiencia en costes relativa de las formas alternativas de gobierno y de los objetivos perseguidos (Dunning, 1997:5). La comprensión del límite y la forma eficiente de intervención se debe realizar a partir de la concreción de una actividad económica, en un marco institucional y planteando las formas regulatorias alternativas (Williamson, 1976:73).

En la propuesta de un modelo regulatorio no se debe pretender abarcar todas las coordenadas que puedan integrarlo, sino identificar aquéllas que puedan resultar evocadoras y explicativas para cada caso particular. Compartimos el planteamiento de Dixit (1996:31) cuando, dentro de un enfoque institucional, entiende la economía política como un proceso imperfecto e incompleto, en continua superación, y la economía de los costes de transacción como el análisis técnico que permite identificar aquellas estructuras de gobierno que hagan frente a los costes de transacción (Williamson, 1976; North, 1991 y otros). Cuales sean los instrumentos que, con una determinada regulación, permiten reducir los costes de transacción, el modelo planteado debe ser capaz de desvelar las consecuencias del proceso regulatorio, lo cual implicará conocer la naturaleza de la transacción, el origen de los costes asociados a la misma, los acuerdos "ex-ante" y los controles "ex-post" (Dixit, 1996). Las teorías tradicionales del interés público y captura del regulador pueden complementar el contenido del modelo y ayudar a explicar tanto las consecuencias como las causas del proceso regulador. Los estudios llevados a cabo dentro de las teorías del interés público en política, aunque pasaron a un segundo plano con la aparición de la teoría económica de la regulación, deben ser retomados en cuanto proclaman factores de interés altruista público a considerar por los actores racionales en el desarrollo de normas o regulaciones. En este sentido, son especialmente representativos los resultados obtenidos por J. B. Kau y P. H. Rubin (1979), J. P. Kaltz (1981), S. Peltzman (1984) y J. P. Kalt y M. A. Zupan (1984:279) cuando analizan recientes cambios regulatorios que se podrían justificar por las influencias combinadas de grupos de interés e interés público (Keeler, 1984:104,105).

4.1.1. EL MODELO Y LAS HIPÓTESIS.

El modelo de regulación[4] que se propone (gráfico 4.1.), en el marco de la nueva economía institucional, intenta ser sintetizador de los diversos elementos del proceso regulatorio, entre ellos, los que juegan un papel importante, las fuerzas decisorias: las ideas (teoría del interés público), los intereses (teoría del interés privado), y las características transaccionales (economía de los costes de transacción). La regulación se considera un contrato incompleto, dinámico y flexible, y se reconoce que evoluciona en función de los cambios en el interés público, el privado y en las características de la transacción analizada. El regulador, caracterizado por estar sometido a racionalidad limitada y contar con información incompleta, se circunscribe a un ámbito institucional específico, desarrolla su actividad intervencionista intentando proteger el interés público, se ve afectado por las presiones recibidas de los grupos de interés y valora las características de la transacción sobre la que interviene. El ámbito institucional es determinante de las formas regulatorias de una industria y condiciona el nivel de intervención en la misma, tanto en cuanto los incentivos creados "ex-ante" como los creados "ex-post". El modelo propuesto es de equilibrio parcial, por cuanto no se consideran los "*trade-off*" de las decisiones regulatorias en una industria con el resto, si bien, se tienen en cuenta los efectos de las múltiples regulaciones sobre un mismo sector.

[4] En el desarrollo del modelo propuesto, como consecuencia de su naturaleza ecléctica, han contribuido especialmente los planteados por J. P. Kaltz y M. A. Zupan (1984); T. E. Keeler (1984); S. E. Masten y R. J. Crocker (1985); E. Anderson (1985); P. L. Joskow (1987, 1991); S. E. Masten, J. W. Meehan y E. A. Snyder (1989); D. L. Kaserman, J. W. Mayo y P. L. Pacey (1993); D. T. Levy y P. T. Spiller (1994); A. Hillman y G. Keim (1995); D. A. Schuler (1996); F. Scott Morton (1997); R. L. Manning (1997); R. Onishi (1997).

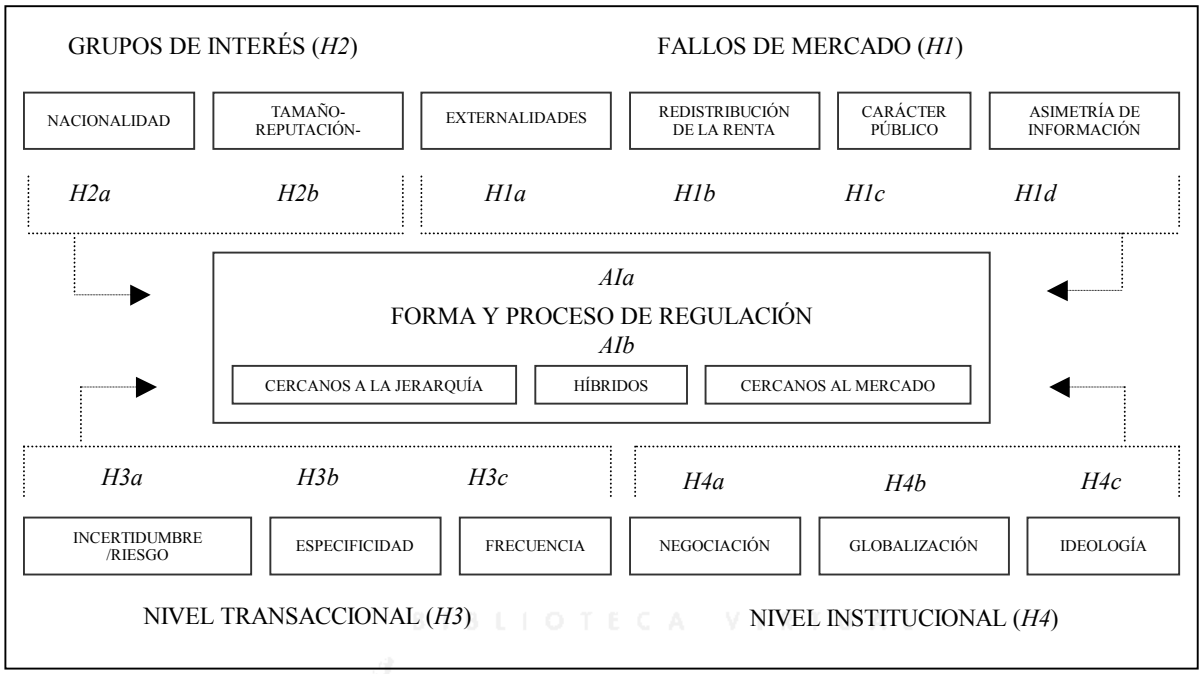


Gráfico 4.1: El modelo de la regulación.
Fuente: Elaboración propia.

Tratando de salvar las carencias existentes en los estudios que analizan los procesos políticos en la regulación, profundizar en la compleja y sugestiva relación entre las características transaccionales y la creación de regulación y, especialmente, la influencia combinada del interés público y de los grupos de interés, describimos, a continuación, los elementos esenciales del modelo propuesto, en primer lugar, las hipótesis relacionadas con el entorno institucional, en segundo, las que concretan la importancia de la transacción en la y, por último, las relacionadas con las teorías del interés público y la captura del regulador.

4.1.1.1. ENTORNO INSTITUCIONAL Y LA TEORIA CONTRACTUAL.

La forma de la regulación depende del entorno institucional en el que se gesta, tal como se propone desde la nueva economía institucional. Esto implica que las características específicas de un país dan lugar a regulaciones *remediables* y, por ello, eficientes en el sentido propuesto por Williamson (1995:229). Tales características se materializan en la investigación a través de variables tales como: organización de los tres poderes -legislativo, ejecutivo y judicial-, intereses e ideología de la sociedad, asociaciones creadas, normas informales y capacidades administrativas (Spiller, 1995:8,9).

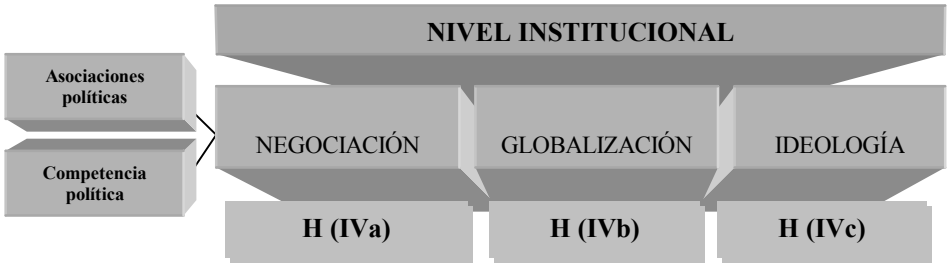


Gráfico 4.2: El entorno institucional.
Fuente: Elaboración propia.

El grado de estabilidad del entorno institucional en el que se desarrolla la regulación influirá, por un lado, en la capacidad para limitar la discrecionalidad de los poderes gubernamentales y crear mecanismos objetivos de resolución de conflictos y, por otro, en la fijación de las reglas sobre determinación de precios, o límites a la entrada y a la competencia y tipo de financiación pública, es decir, en la estructura de incentivos de la regulación.

Si el entorno constituye una fuerza importante en la construcción regulatoria, de igual forma el cambio institucional conduce a modificaciones de la regulación. En el análisis institucional, el cambio regulatorio ha sido justificado como respuesta a la globalización de los mercados y a los avances tecnológicos (Temin, 1976; Dunning, 1997) y permite suponer la progresiva homogeneización internacional de las formas regulatorias. Estos dos supuestos, si bien no han sido desarrollados empíricamente, han sido suficientemente justificados desde un punto de vista teórico (Dunning, 1997).

Para hacer operativas todas las consideraciones anteriores hay que tener en cuenta que el modelo propuesto se refiere, especialmente, a industrias sometidas a un fuerte proceso de globalización y, en consecuencia, homogeneización de las formas regulatorias y con importantes implicaciones socio-económicas. Por estas razones, el entorno institucional se intenta caracterizar (gráfico 4.2.) a través de tres elementos: Globalización, ideología y tipo de negociación de la industria con la administración que son determinantes de la forma y proceso de regulación. La cuarta hipótesis, H(IV) se formula, por tanto, de la siguiente manera.

H (IV): El proceso de intervención estatal está determinado por el entorno institucional en el que se crea. La forma de la regulación de una misma transacción es diferente en función de su entorno institucional.

Especificando las variables que conforman este entorno institucional, la hipótesis se podría concretar en las siguientes hipótesis:

H (IVa): La negociación a través de la *competición política* da lugar, cuando se regula una misma transacción, a una regulación más laxa que a través de las *asociaciones políticas*.
H (IVb): La globalización de los mercados permite la homogeneización regulatoria.
H (IVc): La ideología del legislador determina la forma en que se regulan las transacciones en una industria.

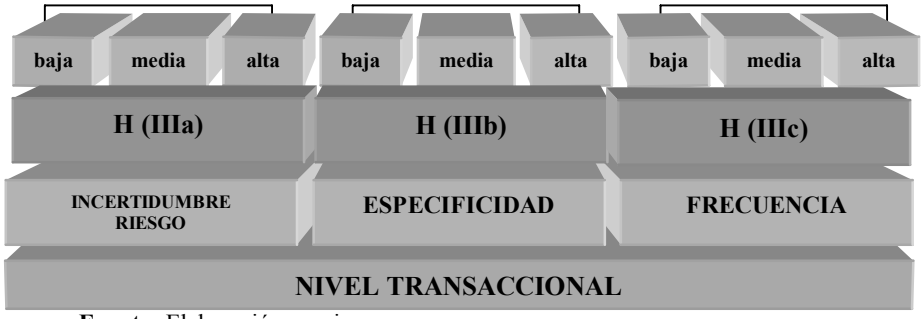
Desde la perspectiva contractual adoptada, la respuesta a los cambios del entorno se plantea como incompleta y adaptativa[5], es decir, la regulación no se hace efectiva a través de un contrato cerrado, sino, a través, de un contrato de tracto sucesivo y novatorio, consecuencia del desarrollo histórico al que se han visto sometido. Esta justificación de la regulación, de naturaleza positiva, concibe al regulador como un ente que actúa, no para maximizar la función de bienestar social, sino sujeto a las características del entorno institucional, ya consideradas, y a los intereses públicos, privados y de la industria que regula, desarrolladas en los dos siguientes apartados.

4.1.1.2. LAS CARACTERÍSTICAS DE LA TRANSACCIÓN.

Las evidencias empíricas (John y Weitz, 1988; Heide y John, 1990; Klein, Frazier y Roth, 1990; Bucklin y Sengupta, 1993; Pilling, Crosby y Jackson, 1994; Magat y Moore, 1996; Manning, 1997; Scott Morton, 1997; Onishi, 1997; Monteverde y Teece, 1982; Masten, 1984; Anderson, 1985; Anderson y Coughlan, 1987; John y Weitz., 1988; Heide y John, 1988; Masten, Meehan y Snyder, 1989; Solocha, Soskin y Kasoff, 1990; Klein, Frazier y Roth, 1990; Heide y John, 1992; Anderson y Weitz, 1992; Shepard, 1993; Ganesan, 1994; Gassenheimer y Calantone, 1994; Heide y Stump, 1995; Lyons, 1995; Zaheer y Venkatraman, 1995; Noordewier, John y Nevin, 1990; Heide y Miner, 1992; Bucklin y Sengupta, 1993) no dejan lugar a duda sobre la importancia de las características transaccionales como factores determinantes de la forma regulatoria (gráfico 4.3.). Para la comprensión de la intervención pública es imprescindible definir las transacciones en torno a tres elementos clave: incertidumbre, especificidad y frecuencia (Williamson, 1995).

[5] Para una revisión de las aportaciones de la teoría contractual a la lógica de la regulación, véase el capítulo 1, epígrafe 1.1.

Gráfico 4.3: El nivel transaccional de la regulación.



Fuente: Elaboración propia.

Estas variables originan costes de transacción extraordinarios y, por tanto, sobre ellas pivota la elección de la forma de gobierno óptima. Por lo que respecta a la especificidad de los activos involucrados en la transacción, cuando se presenta en situaciones de incertidumbre, la búsqueda de la forma regulatoria eficiente será paralela a la elección de la estructura organizativa óptima a través de la minimización de los costes de transacción (Williamson, 1985:59,60; Dixit, 1996:45-49). De igual forma, cualquier aumento de incertidumbre, para niveles de especificidad no triviales, provoca una mayor necesidad de mecanismos regulatorios que permitan salvar las más agudas lagunas contractuales y la mejor adaptación de las secuencias sucesivas (Williamson, 1985:59). Por último, la frecuencia contractual es una dimensión trascendental cuando la industria regulada se beneficia de economías de escala. Ante la presencia de activos específicos, las empresas que no puedan utilizar su capacidad productiva verán cómo la reducción de costes de transacción no compensa el incremento de los costes productivos como resultado de una situación de *números pequeños* (Williamson, 1985:60). En situaciones de escala y especificidad, la mayor frecuencia transaccional es un incentivo para el recurso de los gobiernos a fórmulas regulatorias jerárquicas cuando el objetivo del regulador es el funcionamiento eficiente de la industria. La hipótesis H(III) queda planteada a partir de las siguientes ideas.

H (III): Las características transaccionales influyen en la forma que tome la regulación de una transacción.

H (IIIa): El aumento de la incertidumbre y por tanto de riesgo asociado a una transacción provoca una internalización regulatoria mayor.
H (IIIb): El aumento de la especificidad asociada a la realización de la transacción que está siendo regulada mplica mayores niveles de internalización regulatoria.
H (IIIc): En situaciones de escala y especificidad, a medida que aumenta su frecuencia, la internalización regulatoria aumenta.

4.1.1.3. EL INTERÉS PÚBLICO Y LA CAPTURA DEL REGULADOR.

La definición de la función de utilidad del regulador, que persigue la protección del bienestar de los individuos, recoge los supuestos de aversión al riesgo y voluntad de reducir los fallos de mercado, a la vez que integra la influencia de los grupos de presión como factor clave en la decisión regulatoria final. En el modelo propuesto, estos elementos se agrupan en dos bloques –fallos de mercado (gráfico 4.4.) y grupos de interés (gráfico 4.5.)- que, a su vez, intentan ser expresión de la tradición investigadora en la teoría de la regulación: teorías del interés público y del interés privado.

Las primeras, de naturaleza básicamente normativa, consideran los fallos de mercado como motor de la regulación, de manera que, externalidades, carácter público de los bienes, redistribución de la renta y asimetrías de información, son las causas que provocan la intervención de un regulador incentivado por el interés público.

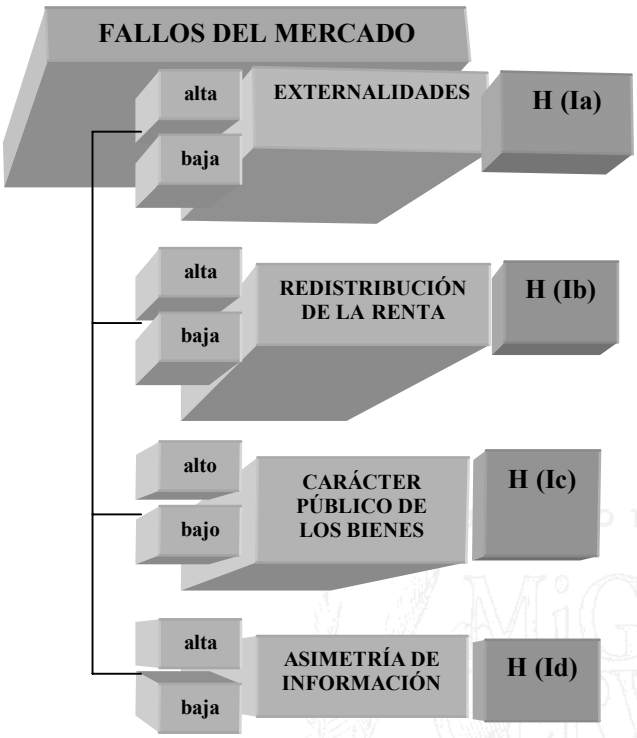


Gráfico 4.4: La teoría del interés público.
Fuente: Elaboración propia.

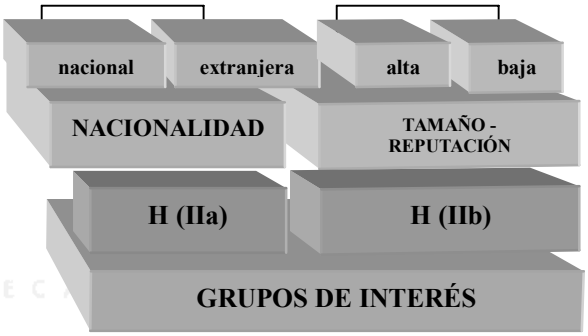


Gráfico 4.5: La teoría de la captura del regulador.
Fuente: Elaboración propia.

Aunque estas justificaciones han sido a veces criticadas, así, algunos autores mantienen que las asimetrías informativas no deberían ser consideradas fallos de mercado debido a la capacidad de éstos para aportar información bastante que garantice su eficiente funcionamiento (Arruñada, 1998), los argumentos pueden utilizarse en sentido contrario y, en el ejemplo propuesto, permiten afirmar que cuando uno de los agentes implicados en la transacción es el consumidor final, su escasa especialización le impide obtener información a un coste soportable o, dicho de otro modo, no es capaz de acceder a información eficientemente.

Por lo que respecta a las externalidades, la intervención pública se ha justificado en función de las consecuencias –positivas o negativas-, sobre un tercero, derivadas de una actuación y que provocan comportamientos oportunistas. El Estado valora la incapacidad de los individuos para observar los efectos de estas actuaciones y actuar en consecuencia, de manera que la intervención será proporcional a la magnitud y alcance de las externalidades y no se puede pensar en normas generales y homogéneas para su tratamiento, sino consecuentes y adaptadas a los problemas de azar moral, selección adversa y oportunismo que generan.

El tercer fallo de mercado incluido en el modelo es el de los bienes públicos, considerados como aquéllos que se definen a partir del grado de exclusividad y el coste adicional de nuevos usuarios. Estas dos características permiten graduar el carácter público de un bien, pero también sirven para evaluar la eficiente intervención del Estado para mitigar los problemas generados por este fallo.

La redistribución de la renta, por último, es el fallo de mercado más tratado desde la teoría del interés público. El regulador, al perseguir el bienestar social, interviene en ciertas transacciones en función de distintas necesidades de los individuos y las desigualdades sociales.

H (I): Al incrementar los fallos de mercado, aumenta la internalización gubernamental.

H (Ia): Al incrementar las externalidades asociadas a una transacción, dicha transacción es internalizada y sometida a una mayor intervención.
H (Ib): Al incrementar el carácter público de un bien, dicha transacción es internalizada y sometida a una mayor intervención.
H (Ic): Al incrementar la asimetría informativa entre las partes que negocian una transacción dicha transacción es internalizada y sometida a una mayor intervención.
H (Id): Al incrementar la necesidad de redistribuir la renta, la transacción es internalizada y sometida a una mayor intervención.

El análisis positivo de la regulación, que integra variables de la teoría del interés público y privado, no permite reconocer la influencia significativa de los fallos de mercado, o del interés público, en las decisiones regulatorias, sin embargo, constata la influencia de los grupos de interés tanto en la forma como en el límite de la regulación. En este sentido, determinados trabajos, realizados en el marco de la teoría de la agencia, aportan resultados contundentes sobre la influencia que el principal (legislador, votantes, grupos de interés) ejerce en el agente (político o funcionario) para el desarrollo de leyes o normas (Weingast y Moran, 1983; Baron, 1985; Baron, 1989; Spiller, 1990; Spiller y Urbiztondo, 1991; Shepsle y Weingast, 1989, 1996; Rizzo y Sindelar, 1996; Vanden Bergh, 1998; De Figueiredo, 1997; Bonardi, 1998; de Figueiredo y de Figueiredo, 1998; Holburn, 1998). La importancia de los grupos, que se pone de manifiesto tanto en el proceso como en la forma de la regulación, se ha medido a partir de factores heterogéneos, pero, básicamente, en función de la cantidad de información disponible, del tamaño y de la cohesión (Stigler, 1971, Peltman, 1976; Schuler, 1997, 1998). En nuestro caso, a partir de las investigaciones empíricas analizadas, la trascendencia de los grupos de presión se intenta caracterizar a través de determinadas variables intrínsecas –tamaño, reputación y experiencia- y extrínsecas al grupo -nacionalidad-. Resumimos en la hipótesis H(II) y las consecuentes subhipótesis, la teoría de la captura del regulador.

H (II): Las características de la empresa regulada influyen en la forma en que son reguladas las transacciones en las que interviene.

H (IIa): Cuando la nacionalidad de la empresa coincide con la del regulador, la forma regulatoria resultante de la negociación, será más beneficiosa para la transacción que cuando la nacionalidad sea diferente.
H (IIb): El mayor tamaño, reputación y experiencia de la empresa que participa en el proceso de negociación regulatoria, le permite obtener una regulación más beneficiosa para sus transacciones.

Por último, y aunque no aparezca de forma explícita en el modelo, parece pertinente efectuar una breve reflexión sobre el problema del número de reguladores interesados en la intervención de una industria. El estudio de la regulación, a partir de los modelos de la teoría del interés privado, generalmente se ha realizado de forma univariante, es decir, teniendo en cuenta la intervención de una única agencia o regulador en el control de una sola transacción[6]. Sin embargo, cuando las decisiones regulatorias están interrelacionadas, las adoptadas para un mismo producto por distintas agencias, pueden tener efectos contrarios a la mejora de la función de bienestar social, como consecuencia de deficiencias en la coordinación. Decisiones que afectan a los individuos en cuanto a la seguridad de un producto y redistribución de la renta, pueden estar confrontadas a la voluntad de incentivar la innovación y desarrollo en

[6] Para una revisión de los estudios sobre regulación véase el capítulo dos del presente trabajo.

la industria. El objetivo de los reguladores, para lograr una eficiencia final de la regulación global, será conseguir el equilibrio en las decisiones de las diversas agencias. En nuestro modelo se plantea la interrelación regulatoria al considerar el proceso y la forma de la regulación en toda su amplitud, es decir, teniendo en cuenta las múltiples intervenciones asociadas a las distintas etapas de la cadena de valor de una industria.

4.1.1.4. EL PROCESO Y LA FORMA DE LA REGULACIÓN.

Para la elección del proceso y la forma regulatoria, asumimos los supuestos básicos de la economía de costes de transacción, no obstante las especiales características de las industrias a las que es susceptible de aplicación el modelo propuesto, nos obligan a realizar algunas puntualizaciones (gráfico 4.6.). En primer lugar, junto a las asunciones comportamentales de racionalidad limitada y comportamiento oportunista, la neutralidad al riesgo, basada en las razones aducidas por O. E. Williamson (1985:388-389), no puede ser mantenida. En efecto, en la mayoría de análisis transaccionales el riesgo tiene carácter neutral[7] (Eswaran y Kotwal, 1985:353), sin embargo, en el modelo presentado, el regulador mantiene una posición de aversión al riesgo como consecuencia de la naturaleza finalista del producto regulado, en el que, los resultados derivados de fallos regulatorios no pueden ser compensados o, en todo caso, con un coste muy elevado. Por otra parte, aún cuando se considere que la aversión al riesgo pueda ir en menoscabo de otros factores determinantes en la elección de la estructura de gobierno más eficiente, cuando el nivel de riesgo, asociado al producto intercambiado es muy elevado, la decisión regulatoria ineludiblemente va a estar mediatizada por esta circunstancia (Cheung, 1969:23; Abraham, 1995:18-22).

En segundo lugar, dado que el modelo se refiere a industrias que actúan con productos finales y no intermedios, de los que tradicionalmente se ha ocupado la economía de costes de transacción, se abunda en la idea de que una de las partes en la transacción no dispone de los medios para llegar a una especialización suficiente que le permita adoptar decisiones óptimas (Williamson, 1985:396-397). Ambas puntualizaciones son argumentos para justificar la intervención pública en estas especiales situaciones de intercambio.

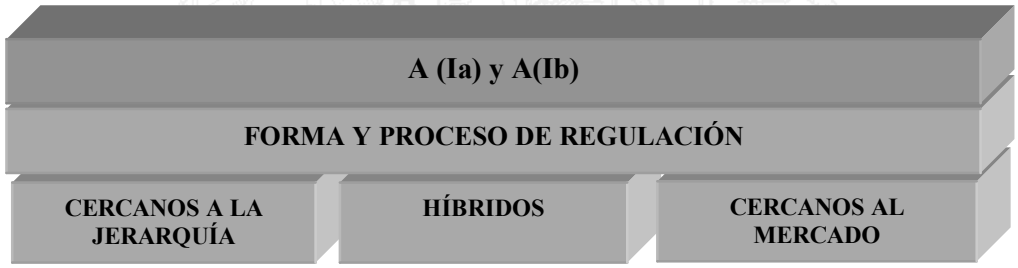


Gráfico 4.6: La forma y el proceso de la regulación.
Fuente: Elaboración propia.

La utilización de la economía de costes de transacción en relación al análisis regulatorio tiene por objeto la búsqueda de la forma de regulación más eficiente con respecto a la transacción objeto de intervención (Williamson, 1985:40-41). En esta búsqueda, la función de utilidad del regulador incorporará el riesgo asociado a la transacción, así como los potenciales fallos en la protección de los agentes y los costes del intercambio, aspectos todos que determinarán la elección de la forma regulatoria óptima, la cual abarca desde la regulación ligera o blanda, (mecanismos regulatorios cercanos al mercado) a la regulación dura (mecanismos regulatorios cercanos a la jerarquía) (Williamson, 1985:41; Bergara, 1997:14). En última instancia, el criterio de elección de la forma regulatoria coincidirá con el tradicionalmente propuesto por la economía de costes de transacción, es decir, las formas contractuales utilizadas al regular serán las que

[7] Las asunciones de neutralidad al riesgo planteadas por O. E. Williamson (1985:388-390) no se sostienen en el caso que nos ocupa de la industria farmacéutica. Los mecanismos regulatorios a disposición de las autoridades sanitarias permiten revelar su condición de adversos al riesgo, aunque esta consideración no sea explícitamente utilizada en el modelo, al plantear la siguiente hipótesis de los efectos del riesgo sobre la regulación permitirá dilucidar este comportamiento regulatorio.

permitan minimizar los costes de transacción asociados a la realización del intercambio. Las asunciones que se han planteado sobre el resultado del proceso regulatorio se presentan de forma conjunta a continuación.

A (I): En una misma industria regulada, no todas las transacciones están sometidas a la misma intensidad regulatoria.

A (Ia): La forma en que una transacción es regulada se caracteriza desde la jerarquía al mercado.

A (Ib): Transacciones similares están sometidas a niveles regulatorios similares.

El conjunto de asunciones e hipótesis contenidas en el modelo propuesto, son sumarizadas en la tabla 4.1.

ASUNCIONES	Explicación de las asunciones
A (I):	En una misma industria regulada, no todas las transacciones están sometidas a la misma intensidad regulatoria.
A (Ia):	La forma en que una transacción es regulada se caracteriza desde la jerarquía al mercado.
A (Ib):	Transacciones similares están sometidas a niveles regulatorios similares.
HIPOTESIS	**Explicación de las hipótesis**
H (I):	Al incrementar los fallos de mercado, aumenta la internalización gubernamental.
H (Ia):	Al incrementar las externalidades asociadas a una transacción, dicha transacción es internalizada y sometida a una mayor intervención.
H (Ib):	Al incrementar el carácter público de un bien, dicha transacción es internalizada y sometida a una mayor intervención.
H (Ic):	Al incrementar la asimetría informativa entre las partes que negocian una transacción dicha transacción es internalizada y sometida a una mayor intervención.
H (Id):	En situaciones de escala y especificidad, a medida que aumenta su frecuencia, la internalización regulatoria aumenta.
H (II):	Las características de la empresa regulada influyen en la forma en que son reguladas las transacciones en las que interviene.
H (IIa):	Cuando la nacionalidad de la empresa coincide con la del regulador, la forma regulatoria resultante de la negociación, será más beneficiosa para la transacción que cuando la nacionalidad sea diferente.
H (IIb):	El mayor tamaño, reputación y experiencia de la empresa que participa en el proceso de negociación regulatoria, le permite obtener una regulación más beneficiosa para sus transacciones.
H (III):	Las características transaccionales influyen en la forma que tome la regulación de una transacción.
H (IIIa):	El aumento de la incertidumbre y por tanto de riesgo asociado a una transacción provoca una internalización regulatoria mayor.
H (IIIb):	El aumento de la especificidad asociada a la realización de la transacción que está siendo regulada implica mayores niveles de internalización regulatoria.
H (IIIc):	Para un nivel de especificidad asociado a una transacción, a medida que aumenta su frecuencia, la internalización regulatoria aumenta.
H (IV):	La intervención estatal está determinada por el entorno institucional en el que se crea. La forma de la regulación de una misma transacción es diferente en función de su entorno institucional.
H (IVa):	La negociación a través de la *competición política* da lugar a una regulación más laxa que a través de las *asociaciones políticas* cuando se regula una misma transacción.
H (IVb):	La globalización de los mercados permite la homogeneización regulatoria.
H (IVc):	La ideología del legislador determina la forma en que se regulan las transacciones en una industria.

Tabla 4.1: Las hipótesis del análisis.
Fuente: Elaboración propia.

4.2. APLICACIÓN DEL MODELO AL ANALISIS INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA.

En el modelo anteriormente descrito se pretende explorar las causas que provocan la intervención de una industria y determinar cómo se adapta la forma regulatoria a la multiplicidad de circunstancias e influencias procedentes del interés público de las partes afectadas por la regulación y las características de la transacción intervenida. La contrastación de las hipótesis subyacentes se pretende realizar en la industria farmacéutica y a través de la comparación de dos marcos institucionales: el español y el estadounidense.

4.2.1. DESCRIPCIÓN DEL MODELO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

La investigación proyectada se centra en el análisis del proceso y la forma regulatorias que rodean la comercialización y el consumo de un medicamento, circunstancias ambas que deben caracterizarse, tanto en nuestro país como en el resto del globo, a partir del momento de registro del fármaco. En efecto, en este momento se dan por superados los requisitos impuestos por las autoridades farmacéuticas para que el medicamento llegue al mercado, los cuales están asociados, en la actualidad, a la seguridad, calidad y efectividad del mismo (Whitemore, 1997:4). En consecuencia, la unidad básica de análisis será la transacción, en concreto la comercialización y consumo de un medicamento y, el objeto de estudio, el proceso y la forma regulatorias diseñadas para esas dos etapas de la cadena de valor farmacéutica.

Para la comprensión de la regulación que afecta a este sector es imprescindible el análisis de los cambios en las políticas regulatorias, que dependen de la estabilidad del sistema político y las modificaciones en el reparto de poder entre las coaliciones existentes, y el estudio de los cambios tecnológicos y estructurales que alteran las rentas disponibles para las distintas coaliciones (Peltzman, 1976). Pero, además, la intensidad y alcance de la actuación de un gobierno en el momento presente está íntimamente relacionada con el fenómeno de la globalización (Dunning, 1997:8).

El análisis histórico de la industria farmacéutica realizado por P. Temin (1979) para Estados Unidos, pone de manifiesto la evolución de las fuentes de poder y de los intereses de las partes que intervienen en la realización de estas transacciones. Si, en un principio, las empresas farmacéuticas se hacían cargo de todo, desde la investigación y desarrollo, hasta las consecuencias derivadas del consumo, pasando por el registro de los medicamentos, hoy en día, son las autoridades sanitarias las que controlan todos y cada uno de los pasos de un medicamento, desde que se inicia el proceso de descubrimiento hasta que es consumido por el paciente (Whitmore, 1997). Pero, si bien algunos autores consideran que la estructura del mercado evoluciona en función de las nuevas leyes y regulaciones (Temin, 1979:429), no es menos cierto que otros, por el contrario, estiman que la evolución de la ley se produce en función de las necesidades del mercado, básicamente, los cambios tecnológicos, y de los intereses de los grupos de presión. (Peltzman, 1976:220,221; Keeler, 1984:108; Gezten, 1997:288; Dunning, 1997:1-28). Evidentemente, lo oportuno de un juicio no implica que todas las partes interesadas estén de acuerdo, con respecto a la regulación de la industria farmacéutica, el hecho de que haya muchos y divergentes intereses explica que este proceso sea entendido de muy diversas maneras.

Desde un punto de vista teórico, la explicación de la regulación farmacéutica está ampliamente fundamentada a partir de los marcos de la teoría transaccional y de los fallos de mercado, sin embargo los desarrollos empíricos que han tratado de analizar las fuerzas desencadenantes de la forma regulatoria, en ámbitos temporales y geográficos concretos, no son muy numerosos, aunque comienzan a aportar alguna luz sobre el tema (Scott Morton, 1997; Manning, 1997; Onishi, 1997). Por el contrario, los análisis referidos a las consecuencias de la regulación en esta industria han sido numerosos y han avanzado en la explicación de la regulación farmacéutica como factor determinante de la evolución de la estructura de mercado (Lasagna y Vernon, 1976; Baily, 1972; Peltzman, 1973; Wardell, 1973; Kendall, 1974; Sarett, 1974; Grabowski, Vernon, and Thomas, 1976; Temin, 1979).

La aplicación del modelo, planteado en el epígrafe anterior, nos lleva a considerar al regulador como un decisor con capacidad de intervención sobre una serie de variables, además del precio, el lugar en que debe ser comercializado el medicamento, sus características físicas y el periodo de registro, entre otras. El objetivo perseguido por la autoridad farmacéutica será el bienestar social de los usuarios, sujeto al riesgo o incertidumbre[8] en la estimación de los efectos derivados de la elección de un medicamento. Téngase en cuenta que, en este caso, el riesgo asociado a la toma de una decisión regulatoria es mucho mayor que en cualquier otra industria. Es por ello que, tal como consideran H. G. Graboswki y J. M. Vernon (1983:10), el regulador en su tarea intervencionista, reconoce el riesgo como restricción prioritaria.

[8] Se habla de riesgo cuando un suceso no tiene resultados determinísticos pero se conocen las probabilidades de ocurrencia de los diversos resultados posibles. Cuando no se conocen dichas probabilidades se habla de incertidumbre (Badía y Rovira, 1994:137-139).

Como ya se expuso, el modelo es de equilibrio parcial y, por tanto, no se consideran otras variables a disposición de los gobiernos en materia sanitaria, tales como la innovación en la gestión sanitaria y hospitalaria, el control del gasto hospitalario o el tipo de prestaciones en materia sanitaria de carácter público.

Los supuestos básicos subyacentes en el modelo son los de la economía de costes de transacción, es decir, las características transaccionales constituyen los motores prioritarios del cambio en la regulación farmacéutica. La existencia de fallos de mercado y el poder detentado por las coaliciones que coexisten en este mercado, se incluyen como aspectos complementarios que pueden determinar el proceso y la forma que adopte la regulación. En definitiva, se trata de integrar en un mismo modelo las ideas procedentes de la teoría del interés público y de los grupos de interés, con la nueva economía institucional, utilizando la economía de costes de transacción como estructura conceptual.

Antes de proceder a la descripción de las variables, debemos reparar en los dos últimos elementos del modelo: el marco institucional y las formas regulatorias. Con respecto al primero, y como ya se expuso en el apartado anterior, la decisión del regulador no sólo está sometida a circunstancias objetivas, como las características transaccionales o los fallos de mercado, sino que otros aspectos de carácter subjetivo pueden influir en la decisión de intervención. Las características institucionales del país, así como la estructura industrial, han sido tomadas en consideración y utilizadas en diversos análisis en los que se demuestra su influencia en la forma de regular una industria (Hillman y Keim, 1995; Kaserman, Mayo y Pacey, 1993; Boddewyn y Brewer, 1994; Schuler, 1996, 1998).

Frente al estudio tradicional de las formas alternativas de gobierno de la regulación –variable dependiente del modelo-**,** en términos de su impacto sobre los fallos del mercado, los estudios que se vienen realizando, desde la segunda mitad de siglo, están dirigidos a analizar los beneficios o perjuicios endémicos de las formas alternativas de gobierno, a través de los costes asociados y las interacciones con las instituciones (North, 1990; Dunning, 1997). Teniendo en cuenta que el estudio de las formas de gobierno es aún incipiente, su caracterización y medida no cuenta con índices de unánime aceptación, sino que, habitualmente, se opta por medidas adecuadas a la transacción concreta que se estudia. A partir de este criterio, para caracterizar las formas regulatorias, se han utilizado los fallos de mercado asociados a cada categoría terapéutica y medicamento concreto, con la esperanza de obtener indicadores complejos que nos permitan identificar los mecanismos alternativos para el gobierno de la transacción farmacéutica.

Volviendo a los determinantes de la regulación, desde la teoría del interés público, nuestro modelo plantea que cuanto mayores sean los fallos de mercado asociados, mayores serán los costes de transacción y, en consecuencia, mayor el interés del regulador para encontrar la fórmula contractual que le permita reducirlos. A su vez, dependiendo de las características institucionales asociadas a la forma de negociar la regulación de cada medicamento y de los grupos de poder que están interesados en el mismo, la regulación final a la que va a ser sometido el medicamento será distinta. La forma de realizar el análisis regulatorio a través de los fallos de mercado implica la consideración en la industria farmacéutica de las externalidades, la condición de bien público, la asimetría de información y la redistribución de la renta. Desde la perspectiva de la economía de la regulación, junto a los anteriores fallos, se consideran las coaliciones que influyen en la industria, grupos de presión y empresas farmacéuticas que investigan, producen y/o comercializan el medicamento. Junto a estos grupos, pueden actuar otros y no siempre en la misma dirección; sin embargo, el regulador estará representando, en última instancia, los intereses de los grupo de pacientes como protector del bien público. Es decir, se pretende alinear la función de utilidad del regulador con la de los grupos de presión que representan a los consumidores de cada medicamento.

4.2.2. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES.

La descripción de las variables va a empezar por aquéllas encargadas de reflejar la intervención del Estado en la industria, para continuar después con el tratamiento de las relativas a los problemas generados en la misma. En este sentido, utilizamos las teorías del interés público para referirnos a los efectos derivados de los fallos de mercado; la economía de los costes de transacción para localizar los problemas relacionados con las características transaccionales y la teoría económica de la regulación para integrar las influencias procedentes de los grupos de interés. Las variables utilizadas para cada teoría se exponen y describen en el apéndice 2.

No obstante, antes de presentar estas variables debemos señalar una importante limitación, y es que las teorías del interés público y privado todavía están en estado *amorfo*, como consecuencia de las limitaciones de información y las diferencias de las formas regulatorias entre los diferentes países (Kaserman, Mayo y Pacey, 1993:60). Las variables propuestas, en consecuencia, son medidas parciales y aproximadas de los fenómenos que intentamos analizar. Para la presentación de los índices y medidas que intentan ser expresión de cada uno de los bloques del modelo, se ha optado por comentar, en primer lugar, la variable endógena, para, a continuación, presentar el resto de variables explicativas.

4.2.2.1. REGULACIÓN FARMACEUTICA. LA INTERVENCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.

La regulación de la industria farmacéutica ha sido analizada tanto desde una perspectiva histórica como institucional, y los objetivos del regulador resultantes van desde la total protección de la investigación de nuevos medicamentos hasta la más absoluta protección del consumidor. En la búsqueda del equilibrio entre ambos objetivos, entre las dos formas regulatorias tradicionalmente utilizadas, intervención de ordenación y de proceso, la primera ha demostrado ser mucho mejor (Grabowski y Vernon, 1983:7). En efecto, la regulación de ordenación, a través de una fuerte centralización y control regulatorio, es la práctica habitual, en todos los países desarrollados, con respecto las actividades de I+D y comercialización en la industria farmacéutica, si bien es cierto que la actividad interventora suele tener carácter selectivo y discriminandor, en función de las características particulares de cada transacción farmacéutica concreta.

Desde la perspectiva microanalítica utilizada en este estudio, la actuación de las autoridades se ha analizado desde el punto de vista de los procesos regulatorios o el de las formas regulatorias, y utilizando tanto un enfoque positivo (Williamson, 1976; Manning, 1997; Scott Morton, 1997; Kaserman, Mayo y Pacey, 1993) como normativo (Stigler, 1971; Peltzman, 1976, 1984; Wilson, 1989; Grossman y Helpman, 1994).

AUTORES	VARIABLES	MEDIDAS DE LAS FORMAS REGULATORIAS
Nonell y Borrell (1998)	Precios	• Indice de precios de as especialidades farmacéuticas.
Scott Morton (1997)	Genéricos	• Variaciones en el tiempo en que se aprueba un medicamento genérico.
Onishi (1997)	Medicamentos éticos	• *Dummy* que representa si el medicamento necesita receta médica.
Manning (1997)	Precio	• Precios de las especialidades farmacéuticas.
Jasson (1995)	Distribución Precio	• Número de oficinas de farmacia. • Precios de las especialidades farmacéuticas.
Grabowski, Vernon, and Thomas (1978) Grabowski y Vernon (1977)	Registro de los medicamentos	• Tiempo medio de aprobación de una nueva entidad química por la FDA desde que la empresa hace la solicitud.
Baily (1972)	Regulación de los medicamentos	• *Dummy* que caracteriza el momento de aprobación del medicamento, antes o dentro del 61 o después.
Peltzman (1973)	Regulación de los medicamentos	• *Dummy* que caracteriza el momento de aprobación del medicamento, antes o después de la reforma de 1962.

Tabla 4.2: Las variables utilizadas para medir la regulación.
Fuente: Elaboración propia.

En nuestro caso, la regulación de los medicamentos se realiza a través de un análisis positivo, en el que el proceso regulador pivota en torno al momento del registro y las formas regulatorias adoptan posiciones extremas, cercanas a la jerarquía o al mercado (Henisz, 1997; Bergara, 1997). La valoración de las formas regulatorias se ha realizado, tradicionalmente, en los sectores de servicios públicos (Williamson, 1976), en la industria farmacéutica, en concreto, prácticamente todos los análisis han estado referidos a la regulación de las actividades de I+D (Sarett, 1974; Grabowski, Vernon, y Thomas, 1978; Harlow, Higinbotham y Weston, 1982; Grabowski y Vernon, 1983; Leonard, 1984; Wood, 1984; Thomas, 1990), o a la intervención en precios

(Manning, 1997; Gezten, 1997). El resto de actividades relacionadas con el medicamento han sido menos estudiadas desde una perspectiva empírica (tabla 4.2.).

En la aplicación del modelo propuesto a la industria farmacéutica, el papel del regulador se manifiesta en la fijación de precios, el control de los ensayos clínicos, el incentivo de las autoridades a través de programas de financiación de nuevos principios, la aprobación de formas de administración y presentaciones, es decir, se considera que, prácticamente, todas las actividades son objeto de regulación. En definitiva, para valorar las formas regulatorias no se puede observar una sola dimensión interventora sino la combinación de todas ellas (tabla 4.3.)[9].

REGULACIÓN	SIGNIFICADO DE LAS VARIABLES
PAT1:	año de término de la patente.
PAT2:	año en que se patento el principio que lo compone.
CLINICAL TRIALS:	especialidades sobre las que se realizan ensayos clínicos.
EXCLUSIVITY:	año hasta el que la especialidad tiene exclusividad.
REG1:	año en el que se registro la especialidad farmacéutica.
TH.EQU:	número de equivalentes terapéuticas de la especialidad farmacéutica.
MULTIPLE:	número de componentes de la especialidad.
USP:	requisitos de conservación de la especialidad farmacéutica.
BRAND:	la especialidad farmacéutica está comercializada con marca o es genérico.
DOSG:	la dosificación autorizada para la especialidad farmacéutica.
AVAL:	la forma de administración autorizada para la especialidad farmacéutica.
PRICE:	precio de la especialidad farmacéutica.
PRESC:	la especialidad farmacéutica necesita receta médica para su dispensación.
CONTROL:	la especialidad farmacéutica está caracterizada como psicótropo.
DISCON:	la especialidad farmacéutica ha sido retirada del mercado.
ORPHAN:	la especialidad farmacéutica ha sido objeto de un programa huérfano.
FINAN:	la especialidad farmacéutica está financiada con fondos públicos.
PUBL:	la especialidad farmacéutica puede ser publicitada para los pacientes.
ESCIPIENTES:	número de excipientes que contiene la especialidad farmacéutica.
PREGN:	categoría de riesgo para el feto de la especialidad farmacéutica.
NUMANDAS:	número de nuevas presentaciones autorizadas que contienen esta misma especialidad farmacéutica.
YEARANDA:	años transcurridos desde el primer registro hasta la aprobación de esta nueva especialidad farmacéutica.

Tabla 4.3: Variables utilizadas para medir las formas regulatorias.
Fuente: Elaboración propia.

Para comprender las causas de la regulación y la diversidad de formas regulatorias, debe considerarse la combinación, por un lado, de la aversión al riesgo del regulador, como consecuencia de la visibilidad de los efectos negativos de un fallo regulatorio y los costes asociados al mismo y, por otro, de la declaración de objetivos comunes —seguridad, calidad y eficiencia— en los países desarrollados, con respecto al funcionamiento de la industria farmacéutica en la investigación, fabricación, comercialización y consumo de medicamentos. El resultado de esta combinación, en la industria farmacéutica, parece indicarnos que la ideología del legislador se puede entender alineada con los intereses públicos, aunque sea cuestionable el grado en que se identifican ambos (Kalt y Zupan, 1984:279).

4.2.2.2. LAS VARIABLES EXOGENAS A LA REGULACIÓN DEL MEDICAMENTO.

Efectivamente, más allá de la ideología del gobierno de una nación, el grado de intervención del Estado en esta industria suele ser similar, lo que cambia es su dirección, (Dixit, 1996:12; Dunning, 1997:5) que dependerá de las características intrínsecas de los fármacos y de circunstancias extrínsecas relacionadas con el marco institucional.

4.2.2.2.1. LOS FALLOS DEL MERCADO.

[9] Las variables utilizadas para el análisis se exponen, de forma más detallada, en el apéndice 2.
.

Uno de los grupos de variables que ha sido más tratado en la literatura del interés público hace referencia a los fallos de mercado, consideradas como variables intrínsecas al modelo.

A. EXTERNALIDADES.

Las externalidades, como ya fueron definidas, se reconocen como la causa de efectos no deseados -positivos o negativos- en terceras personas sin ninguna compensación. Una medida de externalidad adaptada al sector sanitario sería el coste de oportunidad asociado a la falta de intercambio de medicamentos. Efectivamente, justificamos nuestras palabras sobre el supuesto de que la transmisión de enfermedades provoca un incremento de los costes sociales, si a esto se le suma que las enfermedades se transmitan sin la posibilidad de ser observadas, entonces los costes sociales generados por los enfermos no son observables, es decir, estos individuos son generadores de externalidades. El regulador, como garante del bienestar social e interés público, tratará de minimizar la probabilidad de contagio incentivando al máximo la comunicación de información, así como el consumo de medicamentos que permita reducir la causa de la externalidad. La financiación de medicamentos y en ayuda a la investigación para el tratamiento de estas enfermedades, serán mecanismos regulatorios que permitan el cumplimiento de estos objetivos (Gezten, 1997:340-341). Esta lógica del interés público, aplicada a la valoración de las externalidades, es la base para defender posturas que, no sólo incentivan la inversión y desarrollo de medicamentos, sino también la rapidez y libertad en la comercialización y consumo de los mismos (Graboswki y Vernon, 1974:9-13).

Las asimetrías informativas juegan un papel muy importante en el control de las externalidades, cuanto más difícil sea la observación de una enfermedad, más difícil será determinar si una persona es generadora de externalidades, o cuanto mayor sea el desconocimiento sobre la dimensión del contagio, más difícil será determinar la cuantía de las mismas. La consecuencia inmediata de estas circunstancias es el incremento de los costes de transacción que el regulador tratará de minimizar.

En resumen, gravedad, contagio, capacidad de observación y grado de conocimiento de la enfermedad, son variables que permiten cuantificar la dimensión de las externalidades y estimar los costes derivados de las mismas. La traslación al análisis empírico (tabla 4.4.), por tanto, implica, en última instancia, la determinación de los costes asociados a las externalidades, lo que, en materia sanitaria equivaldría a establecer los costes de tener contacto con una persona enferma. Las dificultades prácticas para evaluar estos costes han obligado a los analistas a la estimación indirecta de los mismos a partir de efectos tales como la contaminación ambiental (Hamilton, 1993:109-111). En nuestro caso, la variable utilizada para valorar la existencia de externalidades (tabla 4.8.) se denomina CATEGORIA TERAPEUTICA, y representa la relación del medicamento con una enfermedad infecciosa y, por tanto, potencialmente contagiosa.

AUTORES	VARIABLES	MEDIDAS DE LAS EXTERNALIDADES
Hamilton (1993)	Contaminación	• Exceso de capacidad para residuos peligrosos • Generación de residuos peligrosos
Pashigian (1984)	Contaminación	• Porcentaje de reducción de los costes de contaminación respecto al valor añadido.

Tabla 4.4: Las variables utilizadas para medir las externalidades.
Fuente: Elaboración propia.

B. BIENES PUBLICOS.

En el caso de las transacciones en las que el medicamento es considerado como un bien público, el gobierno tiene incentivos para la intervención debido a que pueden existir carencias en la producción de estos medicamentos por parte de los laboratorios (Scheinberg y Walshe, 1986). El hecho de que ciertos fármacos tengan la condición de públicos provoca la existencia de posibles comportamientos oportunistas "ex-post" debido a la imposibilidad de observar las acciones de los competidores (Dixit, 1996:55), en consecuencia, si no hubiera protección de las inversiones, las empresas no dedicarían sus recursos a la investigación y

desarrollo de nuevos medicamentos. Por todo ello, además de las revisiones del sistema de patentes[10] y licencias, que permiten una mejor protección de la innovación realizada por las empresas farmacéuticas, se incentiva la producción de medicamentos a partir de las mejoras terapéuticas que incorporan[11].

La financiación pública de medicamentos obliga a que el Estado, además de la función de bienestar social, tenga en cuenta otros factores como el déficit público. La función de utilidad del regulador y la adopción de decisiones regulatorias en este sector están, por tanto, afectadas por esta segunda variable (Gezten, 1997:363, 287). Es por este motivo, si consideramos bienes públicos completos a los financiados totalmente por el Estado, es decir, medicamentos a los que los pacientes podrían acceder sin restricciones, por lo que la administración se vería obligada a controlar su consumo –en número y calidad– o, en otras palabras, debería internalizar su consumo. Se observa, pues, la existencia de una relación directa entre financiación y forma de comercialización de los fármacos, en aspectos tales como la prescripción médica, venta en hospitales o diagnóstico hospitalario. En resumen, el carácter público del medicamento provoca la intervención regulatoria a través de mecanismos, "ex-ante" y "ex-post", cuya finalidad es la protección de las innovaciones terapéuticas, que limiten la aparición de externalidades, y la financiación adoptada a las necesidades de los pacientes, que mitigue los problemas de déficit público, intentando garantizar, en último extremo, la seguridad de los pacientes.

AUTORES	VARIABLES	MEDIDAS DEL CARÁCTER PUBLICO DE UN BIEN
Onishi (1997)	Financiación	• Incremento del número de recetas por persona protegida. • Dinámica del coste real por receta
Nonell y Borrell (1998)	Financiación	• Precios ajustados de medicamentos con receta en función de quien lo financie (el propio paciente, HMO, Medicaid o seguro privado).
Grabowski y Vernon (1977)	Estructura de mercado	• Número total de nuevas entidades químicas (NEC). • Número de empresas con NEC. • Resultados totales en innovación (ventas de NEC). • Ratios de concentración de NEC.
Grabowski, Vernon y Thomas (1978) Baily (1972)	Estructura de mercado	• Gastos medios deflactados en I+D de medicamentos éticos para la industria farmacéutica.
Kaserman, Mayo y Pacey (1993)	Estructura de mercado	• Cuota de mercado por minutos consumidos de AT&T en cada Estado. • Número de empresas que proporcionan servicios de larga distancia entre-Estados en cada Estado.

Tabla 4.5: Las variables utilizadas para medir el carácter público de un bien.
Fuente: Elaboración propia.

La investigación empírica ha introducido este fallo de mercado a través de dos variables esenciales (tabla 4.5.), la financiación pública y la estructura de mercado. En nuestro caso, las restricciones informativas nos han obligado a adaptar las variables habitualmente consideradas para caracterizar la estructura del mercado, básicamente relacionadas con el volumen de inversión en I+D y el número de empresas oferentes, y a utilizar dos indicadores de la globalización sectorial y una variable indicativa del número de empresas oferentes (tabla 4.8.). La financiación pública, por su parte, se utilizará para estimar el fallo de mercado que

[10] A nivel internacional, instrumentos como la extensión del periodo de la patente a 20 años, tres por encima del plazo histórico, supone un incentivo a las empresas. Estados Unidos aprobó en 1984 el *Patent Restoration Act*, por el que se prolonga la vida de las patentes como compensación a los retrasos en el registro de los medicamentos; por su parte el *Orphan Drug Act*, aprobado en 1983, garantiza un periodo de exclusividad de 7 años para la comercialización de nuevos fármacos que estén indicados para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes. En España, a través de la adaptación a la directiva europea, se establece en 1992 el Certificado de Protección Suplementaria, que la extiende, a 5 ó 7 años por encima del periodo normal, y crea, además, la figura de patente de producto que, hasta ese momento, no existía (Schweitzer, 1997:124, 200-202; Rovira, 1998:138).

[11] Las categorías que se conceden son: A. importante mejora terapéutica, B. modesta mejora terapéutica, C. nula o pequeña mejora terapéutica (Publicación de la DGF y productos sanitarios, 1997).

hemos denominado, redistribución de la renta, hemos de anticipar, por tanto, que los potenciales resultados que se obtengan en torno a esta variable serán susceptibles de una doble interpretación.

C. ASIMETRÍAS INFORMATIVAS.

Los fenómenos de azar moral y de selección adversa pueden aparecer cuando, entre las partes que intervienen en la transacción, no existe información perfecta (Williamson, 1985:47,81; Alchian y Woodward, 1987:114; Douma y Schreuder, 1992: 51). En la industria farmacéutica la ignorancia del consumidor provoca la existencia de ambos tipos de problemas (Gezten, 1997:364-365). En efecto, asimetrías informativas, en este caso, se identifican, simultáneamente, con el desconocimiento de la forma de dar solución a una enfermedad y con las reacciones adversas, conocidas o desconocidas, por el paciente y médico, que están relacionadas con la medicación utilizada. Tal como expone O. E. Williamson (1985:396), la incapacidad de que el consumidor medio elija consistentemente es una importante razón para plantearse la necesidad de la intervención pública. En la industria farmacéutica, la consecuencia es que los gobiernos pretenden reducir esa asimetría informativa mediante el control de los productores, regulando la información que deben suministrar a los consumidores. El objetivo último de la intervención no es otro que el de reducir los costes de transacción y sociales asociados al intercambio farmacéutico.

En la mayoría de los trabajos empíricos las asimetrías informativas no se han podido medir directa, sino indirectamente, a través de dimensiones transaccionales que son origen de las mismas, en concreto, la especificidad de los activos (tabla 4.6.). En el presente estudio, la valoración de las asimetrías informativas que surgen en el intercambio farmacéutico también ha sido realizada de manera indirecta, y a partir de la información disponible en la base de datos FEDRA. En concreto, el origen de la notificación de las reacciones adversas se propone como un indicador del nivel de conocimientos necesarios para su tratamiento, y el conocimiento previo de las reacciones adversas, así como de su probabilidad de ocurrencia, completan el abanico de indicadores para este fallo de mercado (tabla 4.8.).

AUTORES	VARIABLES	MEDIDAS DE LA ASIMETRIA INFORMATIVA
Bohnet (1998)	Anonimato	• *Dummy* que recoge el conocimiento o desconocimiento de la parte con la que se negocia.
Siow (1997)	Asimetría de información	• Grado de especificidad del conocimiento de un profesor en la Academia.
Cockburn y Henderson (1995)	Información limitada	• Importancia que la empresa concede a la publicación.

Tabla 4.6: Las variables utilizadas para medir la asimetría de información.
Fuente: Elaboración propia.

D. REDISTRIBUCIÓN DE LA RENTA.

Este fallo de mercado está relacionado con la existencia de medicamentos con la consideración de bienes públicos que, como hamos hecho referencia anteriormente, son aquéllos financiados por el Estado. En estas situaciones, la posibilidad de observar comportamientos oportunistas por parte de los individuos que participan en la transacción aumenta y el Estado utiliza la regulación de la comercialización y consumo de los fármacos como incentivo a un consumo eficiente, tratando, al tiempo, de dar un mayor acceso a los medicamentos indicados para este tipo de enfermos evitando comportamientos de aprovechamiento injusto. En este sentido se han obtenidos resultados en diversos análisis empíricos en los que se trata el problema de redistribución (tabla 4.7.).

AUTORES	VARIABLES	MEDIDAS DE REDISTRIBUCION DE LA RENTA
Kaserman, Mayo y Pacey (1993)	Servicio Universal	• Número de suscriptores de teléfono en cada Estado.
Onishi (1997)	Financiación	• Incremento del número de recetas por persona protegida. • Dinámica del coste real por receta
Nonell y Borrell (1998)	Financiación	• Precios ajustados de medicamentos con receta en función de quien lo financie (el propio paciente, HMO, Medicaid o seguro privado).

Tabla 4.7: Las variables utilizadas para medir la redistribución de la renta.
Fuente: Elaboración propia.

En nuestro trabajo, la redistribución de la renta se mide con la información sobre la intervención del Estado en la financiación del fármaco (tabla 4.8.). Tras la exposición de los trabajos en los que se miden de alguna forma los fallos del mercado, las variables que han sido utilizadas para medir los fallos de mercado en nuestro modelo están representadas por las medidas que se presentan a continuación.

VARIABLES	MEDIDAS	SIGNIFICADO DE LAS MEDIDAS
EXTERNALIDADES	IP1j: CATEGORIA TERAPEUTICA.	*dummy* que representa si el medicamento está indicado para enfermedades infecciosas.
REDISTRIBUCION DE LA RENTA	IP8j: FUNDING……	*dummy* que representa si el medicamento está financiado por el Estado.
CARÁCTER PUBLICO DE UN BIEN	IP2j: GLOBALIZACION1……	número de medicamentos posteriores a la aprobación de esta especialidad (ESPAÑA).
	IP2j: GLOBALIZACION2……	diferencia de años en la introducción de la misma especialidad en Estados Unidos y España (ESTADOS UNIDOS).
ASIMETRIA DE INFORMACION	IP3j: NUM EMPRESAS…….	número de empresas que comercializan medicamentos con el mismo principio.
	IP4j: ORIG1……	lugar donde la notificación ha sido realizada.
	IP5j: ORIG2……	persona que ha realizado la notificación.
	IP6j: CPREV…….	conocimiento previo de la RAM asociada al medicamento.
	IP7j: CPROB…….	categoría de probabilidad de la RAM.

Tabla 4.8: Variables utilizadas para medir los fallos del mercado.
Fuente: Elaboración propia.

4.2.2.2.2. GRUPOS DE INTERÉS.

El análisis de las actividades de los grupos de participantes en las transacciones objeto de regulación tiene un interés esencial, por cuanto éstos no son asépticos en dicho proceso regulador. Las actividades de los llamados grupos de presión provocan, en muchos casos, el redireccionamiento de la intervención estatal, así en gran número de estudios se pone de manifiesto que las consecuencias de un endurecimiento de las medidas regulatorias para los ensayos clínicos, previos a la comercialización de las especialidades farmacéuticas, son inmediatamente negativas para la inversión en I+D (Baily, 1972; Lasagna y Vernon 1976; Peltzman, 1973; Wardell, 1973). A su vez, la protección de las inversiones farmacéuticas, a través de patentes, permite la creación de un oasis comercial para los medicamentos obtenidos en esas condiciones. Para suavizar el monopolio creado, las autoridades regulan, con distinta intensidad, la comercialización y consumo de los fármacos.

Además de las empresas farmacéuticas, la administración recibe influencias procedentes de los diversos grupos que intervienen en la negociación de la regulación farmacéutica, el legislativo, consumidores, médicos, farmacias y entidades aseguradoras (Scott Morton, 1997:7, Gezten, 1997:287). Las funciones de

utilidad de estos grupos[12], nos permiten observar cierta convergencia entre sus intereses y el de protección mantenido por las autoridades sanitarias. Si, además, tenemos en cuenta, como ya se expuso en el capítulo anterior, que farmacéuticos, empresas aseguradoras o médicos son tan sólo intermediarios en el intercambio farmacéutico para la protección de los intereses de los pacientes y que, tal como señala F. Scott Morton (1997:3), es función de la administración, satisfacer a consumidores y fabricantes, es lógico afirmar que los grupos más significativos, que retendremos para el análisis, son las empresas farmacéuticas y los pacientes, si bien los intereses de éstos últimos se identifican de forma mimética con los del regulador.

AUTORES	VARIABLES	MEDIDAS DE LA CAPTURA DEL REGULADOR
Stigler (1971)	Concentración.	• Ratio de ocupación sobre el total de la fuerza de trabajo censada en el año más cercano a la mediana del año en que se regula. • Fracción de la ocupación en ciudades de más de 100000 en el mismo año.
Peltzman (1984)	Cohesión y tamaño.	• Contribuciones de empresas o de uniones.
Katz y Zupan (1984)	Tamaño.	• Reservas de carbón en minas subterráneas y a cielo en cada Estado. • Importancia del consumo de carbón en cada Estado. • Participación de los habitantes de un Estado en los 6 mayores partidos políticos verdes. • Medidas ajustadas de la capacidad de cada grupo de hacer frente a *lobbies* políticos.
Kaserman, Mayo y Pacey (1993)	Tamaño, naturaleza de los grupos de presión.	• Intensidad de líneas telefónicas por negocio en cada Estado • Subsidios recibidos per cápita por los consumidores residenciales. • Proporción de población en cada Estado que vive en áreas urbanas. • Naturaleza y tamaño de las agencias y comisiones relacionadas con la industria regulada. • Naturaleza del legislador en cada Estado.
Dranove y Meltzer (1994)	Experiencia.	• Número de años de conocimiento del proceso de solicitud de registro de nuevos medicamentos.
Schuler (1998)	Internacionalización y concentración actividades industria. Tamaño, reputación y experiencia de la empresa.	• Ratio de concentración industrial. • Proporción de exportaciones sobre ventas totales de la industria. • Proporción de exportaciones sobre importaciones. • Ventas de la empresa. • Free cash flow de la empresa. • Premios recibidos por ventas y por I+D. • Empleados que trabajan en relación a puestos públicos.
Scott Morton (1997)	Experiencia.	• Cartera de medicamentos de la empresa matriz. • Empresa que solicita el genérico. • Número de días entre la solicitud de la aprobación del genérico y la anterior.

Tabla 4.9: Las variables utilizadas para medir la captura del regulador.
Fuente: Elaboración propia.

En los trabajos empíricos revisados (tabla 4.9.) la capacidad de presión de los grupos de interés se relaciona, esencialmente, con dos medidas: tamaño (Katz y Zupan, 1984; Kaserman, Mayo y Pacey, 1993;

[12] Los **laboratorios**, cuya función de utilidad sería maximizar (beneficios–costes) = maximizar [beneficios (por el rápido desarrollo de los procedimientos de registro, flexible comercialización de los medicamentos) – costes (por fallos en el producto debido a su elevado riesgo, retrasos en la regulación de medicamentos)]. Les interesa recuperar los costes hundidos en los que incurren al investigar en nuevos principios activos. En segundo lugar, las **farmacias**, con una función de utilidad igual a mantener su poder de monopolio controlando la venta de medicamentos. En tercer lugar, los **pacientes** con una función de utilidad en la que se maximizaría [beneficios (bienestar adquirido con el uso del medicamento) – costes(coste de adquisición del producto, riesgos derivados de su uso)]. En cuarto lugar, los **médicos**, su función de utilidad igual a mantener el control de los conocimientos necesarios para poder prescribir medicamentos y controlada la automedicación. Por último, la **administración**, a la que asociamos la función de utilidad siguiente; [objetivos sociales y económicos] = max [bienestar social] = max [bienestar farmacias, pacientes, médicos] = minimizar (gastos en medicamentos) + promover la I+D nacional + obtener la reelección.

Schuler, 1996, 1998) y cohesión (Baron, 1994). En el caso que nos ocupa, las estrategias negociadoras de los laboratorios farmacéuticos y su capacidad para influir en el proceso regulatorio se aproximan a través de tres grupos de variables representativas, respectivamente, del tamaño[13], nacionalidad y experiencia[14] de las empresas farmacéuticas (tabla 4.10).

VARIABLES	MEDIDAS	SIGNIFICADO DE LAS MEDIDAS
TAMAÑO	GP1j: TOTAL MEDICAMENTOS….	número de medicamentos comercializados por la empresa.
	GP2j: EMPLEADOS……	número de empleados de la empresa en 1997.
	GP4j: NUM. PAISES……..	número de países en los que la empresa comercializa y/o fabrica los medicamentos (SOLO PARA ESTADOS UNIDOS).
NACIONALIDAD		nacionalidad de la empresa matriz.
	GP3j: NACIONALIDAD……	
EXPERIENCIA/ REPUTACION		áreas terapéuticas atendidas por la empresa (SOLO PARA ESTADOS UNIDOS).
	GP5j: AREAS TERAPEUTICAS…….	cantidad invertida en 1997 para la inversión en investigación y desarrollo (SOLO PARA ESTADOS UNIDOS).
	GP6j: I+D……..	número de medicamentos comercializados en la misma categoría terapéutica del medicamento coincidente en 6 dígitos (SOLO PARA ESPAÑA).
	GP7j: COM1……..	número de medicamentos comercializados en la misma categoría terapéutica del medicamento coincidente en 4 dígitos (SOLO PARA ESPAÑA).
	GP8j: COM2…… ……..	

Tabla 4.10: Las variables utilizadas para medir la captura del regulador.
Fuente: Elaboración propia.

4.2.2.2.3. EL NIVEL TRANSACCIONAL.

Los elementos clave de una transacción que permiten aclarar las razones subyacentes en la elección, tanto de la forma de intervención pública como de la forma de gobierno, se concretan en la incertidumbre, especificidad y frecuencia del intercambio.

A. INCERTIDUMBRE.

La opinión pública y las autoridades sanitarias consideran especialmente relevante la incertidumbre asociada al intercambio del medicamento para la concreción de la forma regulatoria. En concreto, las potenciales reacciones adversas obligan a una regulación más rígida de los fármacos que, como ya hemos comentado, se traduce en ensayos clínicos más largos y costosos, como argumentan las empresas[15], y más seguros y efectivos como arguyen desde la administración. Ahora bien, si se analiza el espectro de reacciones adversas, cuando el tipo de enfermedades consideradas es especialmente grave, el deseo de seguridad en el

[13] Por la disponibilidad de la medida, para el caso norteamericano introdujimos además para el tamaño, el número de países en los que la empresa comercializa y/o fabrica medicamentos (NUM. PAISES).
[14] La experiencia ha sido valorada utilizando diferentes unidades en España y Estados Unidos, la disponibilidad de información y la idoneidad de las medidas fueron las razones de para elección (tabla 4.10.).
[15] Argumento que utilizan los grandes laboratorios para justificar los recientes movimientos estratégicos, la avalancha de fusiones y adquisiciones.

uso del medicamento disminuye y las presiones de los pacientes suelen converger hacia la búsqueda de una mayor *'flexibilidad'* regulatoria. Aunque no todos los autores coinciden en este argumento, se observa cómo, en determinadas circunstancias, los objetivos e intereses de empresas farmacéuticas y pacientes, representados por la administración, son convergentes (Manning, 1997:217-218).

El análisis de la incertidumbre, desde el punto de vista contractual, implica valorar las restricciones que impone sobre la relación de intercambio, y que se manifiestan en el incremento de los costes de transacción asociados al mismo. Efectivamente, la incertidumbre en esta transacción se traduce en el aumento de los riesgos sobre las consecuencias o efectos del uso del medicamento y la administración, con mayor o menor discrecionalidad, tratará de reducir los costes para las partes implicadas en el proceso. Sin duda, las reacciones adversas, no controladas, de un medicamento preocupan a la empresa farmacéutica porque pueden traducirse en pérdida de reputación, tanto frente a la administración, como frente a la comunidad científica. En el primer caso, el laboratorio podría tener mayores dificultades para sacar nuevos medicamentos al mercado (Manning, 1997:217; Scott Morton, 1997:9,10), en el segundo, debido a los proyectos de investigación conjuntamente desarrollados con la comunidad científica, a través de colaboraciones universidad-empresa o empresa-empresa, por las dificultades para encontrar cooperantes (Cockburn y Henderson, 1995:8,9; Stern, 1996:18). Por otro lado, la incertidumbre asociada al descubrimiento de nuevos medicamentos, de los que se desconoce casi todo, conlleva que las inversiones efectuadas sean a largo plazo, costosas y sin garantías efectivas de recuperación, de manera que los laboratorios presionan sobre la administración para obtener regulaciones positivas que ayuden a garantizar la obtención de rendimientos y la recuperación de las inversiones en I+D.[16]

El consumidor, a su vez, cuando no dispone de los medios para obtener la información necesaria en la transacción, está interesado en la intervención de una tercera parte, que garantice una elección eficiente (Williamson, 1985:397). La incertidumbre en la relación de intercambio farmacéutico, con respecto al consumidor final, es muy heterogénea dependiendo de las características del medicamento y de la naturaleza del paciente. El Estado es, en última instancia, quien decide cuándo y cómo intervenir en la relación farmacéutica para mitigar dicha incertidumbre y dar una solución, más social o empresarial, a los posibles conflictos de objetivos contractuales, es decir, es el responsable último de los problemas derivados en el uso de un medicamento registrado con la autorización de las autoridades sanitarias.

La investigación empírica que ha considerado la incertidumbre como factor determinante de la forma de gobierno de una transacción ha utilizado diversas variables y medidas de esta dimensión transaccional, fundamentalmente relacionadas con el riesgo asociado al producto y a la incertidumbre ambiental y comportamental (tabla 4.11.).

AUTORES	VARIABLES	MEDIDAS DE LA INCERTIDUMBRE/RIESGO
John y Weitz. (1988)	Incert. ambiental y comportamental	• Volatilidad y turbulencia del entorno. • Grado de dificultad en la valoración de los resultados obtenidos.
Heide y John (1990)	Incert. ambiental y comportamental	• Dificultad de predecir el volumen: ventas totales de la industria para el producto terminado y ventas totales de la empresa para el producto terminado. • Dificultad de una valoración tecnológica: cambios tecnológicos en el producto final y cambios tecnológicos en los componentes. • Ambigüedad de los resultados: no es adecuada la evaluación del proveedor sólo en base a los precios de los componentes y los controles de resultados del proveedor implica evaluar los procedimientos de producción y control de calidad.
Klein, Frazier y Roth (1990)	Incert. ambiental	• Volatilidad: velocidad en el cambio del entorno que puede pillar por sorpresa a la empresa. • Diversidad: número de fuentes de incertidumbre en el entorno.
Bucklin y Sengupta (1993)	Incert. comportamental	• Escala en la que se valora si al comienzo de la relación la dirección pensaba que iba a ser fácil determinar la buena actuación de la otra parte contratante.
Pilling, Crosby y Jackson (1994)	Incert. ambiental	• Tasa de cambio de las condiciones del mercado (alta-baja). • Número de factores que deben ser considerados en el análisis (muchos-pocos)

[16] Es necesario apuntar que cuando un laboratorio llega al final de un proyecto de investigación, éste se recupera con gran rapidez. El problema reside en lograr que se recuperen las inversiones desarrolladas desde que se inició el proceso con las 10.000 moléculas.

Magat y Moore (1996)	Riesgo-producto	• Número de lesiones por millón de bicicletas.
Manning (1997)	Riesgo-producto	• Opinión de expertos sobre el riesgo. • Otras medidas: frecuencia en la aparición de reacciones adversas, riesgo de muerte, peligro de intoxicación por sobredosis, contraindicaciones, interacciones con otros medicamentos.
Scott Morton (1997)	Riesgo-producto	• *Dummy* que recoge si el medicamento está indicado para enfermedades crónicas. • Porcentaje de ventas del medicamento en hospitales.
Onishi (1997)	Riesgo-producto	• *Dummy* que recoge la categoría de antidepresivo del medicamento. • *Dummy* que recoge la interacción entre betabloqueantes con indicaciones para angina de pecho y pacientes obesos. • *Dummy* que recoge la interacción entre betabloqueantes con indicaciones para angina de pecho y pacientes fumadores. • *Dummy* que recoge la interacción entre betabloqueantes con indicaciones para angina de pecho.

Tabla 4.11: Las variables utilizadas para medir la incertidumbre.
Fuente: Elaboración propia.

En el presente estudio, la medida de la incertidumbre se asocia, únicamente, al riesgo derivado del producto[17], lo cual implica conocer sus mecanismos de actuación y las características de las enfermedades sobre las que actúa[18]. En este sentido, la medición del riesgo asociado a la relación de intercambio del medicamento se realiza a través de la evaluación de la gravedad de la reacción, del desenlace de la reacción, la potencialidad del fármaco de ser peligroso y la probabilidad de que se produzca la reacción adversa cuando se administra dicho principio activo (tabla 4.14.).

B. LA ESPECIFICIDAD DE LOS ACTIVOS.

La especificidad es la fuente fundamental de costes de transacción y origen, básico, de internalización de transacciones, sin embargo, las variables de medida han sido y son complejas, tanto en su diseño como en su interpretación. Los diversos índices utilizados (tabla 4.12.) siempre se han basado en la tipología y dimensionalización propuesta por Williamson (1979:241; 1984:526; 1991:281).

AUTORES	VARIABLES	MEDIDAS DE LA ESPECIFICIDAD
Monteverde y Teece (1982)	Magnitud, importancia, valor de uso	• Los conocimientos y esfuerzos requeridos sobre la parte del diseño de cada parte del producto final (en este caso del automóvil).
Masten (1984)	Presencia, importancia	• El diseño de componentes del producto final son producidas según especificaciones muy concretas o por el contrario es un componente fabricado para todos los clientes de la misma forma. • Es un factor importante la colocación y agrupamiento de los procesos.
Anderson (1985)	Importancia, magnitud, valor de uso, riesgo, visibilidad	• Conocimiento de la empresa: conocimiento de la empresa, conocimiento de la marca, información confidencial que puede adquirir el vendedor. • Conocimiento del cliente: necesidad de conocer al cliente, complejidad en el conocimiento del cliente, lealtad del cliente alcanzada, importancia del cliente.
Anderson y Coughlan (1987)	Valor de uso, magnitud	• Las medidas concretas a través de las que se ha medido la especificidad de los activos en los trabajos empíricos se reúnen a continuación: Formación necesaria de la fuerza de ventas que comercializa el producto. • Formación de los empleados de ventas en su instalación. • Formación de los empleados de ventas en los servicios en el país. • Años de educación de los empleados de ventas par estar cualificados para comercializar ese producto. • Experiencia en ventas requerida por la fuerza de ventas para comercializar el producto.
John y Weitz.	Riesgo	• Tiempo requerido para que un vendedor nuevo con experiencia en la industria se

[17] Manning evaluar el riesgo acudiendo a la experiencia de los profesionales de la medicina y farmacia se llega a una gran diversidad y complejidad de las respuestas por las especificidades del tratamiento por paciente. Este análisis, sin embargo, plantea numerosos problemas derivados de las dificultades a las que se enfrentan los profesionales al responder a un cuestionario con medidas generales del riesgo (Manning, 1997:221-222; 234-235).

[18] La constatación de la falta de información está referida al procedimiento para llevar a cabo una valoración correcta de los principios activos objeto de intercambio. Las medidas que permiten reconocer esta falta de información están relacionadas una vez más con las características del principio activo. Si al valorar el riesgo de un principio activo podemos capturar parte del valor del medicamento en el que se utiliza, también nos permite conocer la incertidumbre del paciente sobre las consecuencias del uso del medicamento adquirido y su incapacidad de interpretar la información que existe sobre el medicamento.

(1988)		familiarice con nuestros productos y clientes. Con este ítem tratan de medir la preparación y experiencia especifica para una línea. No mide sin embargo todo el nivel de destreza necesaria, sólo la que no es transferible.
Heide y John (1988)	Importancia, magnitud, valor de uso	• Tiempo y esfuerzo dedicado al aprendizaje de los recovecos de la organización principal que se necesitan para ser eficientes. • Tiempo y esfuerzo empleado por la fuerza de ventas para aprender las técnicas de ventas especiales usadas por el principal. • Coordinación del personal de ambas empresas (principal y agente) para desarrollar ciertas actividades. • Tiempo y esfuerzo dedicado al desarrollo del territorio de ventas para la línea del principal.
Masten, Meehan y Snyder (1989)	Magnitud, importancia	• Análisis de las operaciones que requieren un gran esfuerzo en ingeniería y además es probable que se generen en su realización conocimientos específicos sobre el proceso de fabricación. • Componentes específicos para la fabricación de los automóviles, bien por su diseño bien, por el modelo de que se trate. • Los costes generados por el transporte tanto con respecto de los proveedores como de los clientes.
Solocha, Soskin y Kasoff (1990)	Presencia	• Oportunidades para explotar tecnologías innovadoras en producción o en el diseño del producto en países extranjeros
Klein, Frazier y Roth (1990)	Valor de uso, magnitud, riesgo	• Es difícil para un extranjero aprender nuestro modo de hacer las cosas • Para ser efectivo, un vendedor tiene que dedicar mucho tiempo al conocimiento de los clientes. • Al vendedor le lleva mucho tiempo conocer el producto a fondo. • La información acerca de nuestros procesos que es conocida por el vendedor sería de ayuda para la competencia. • Se necesitan servicios especializados para comercializar ese producto. • Se necesita una gran inversión en equipos y servicios para comercializar ese producto.
Heide y John (1990)	Importancia, riesgo, duración	• Inversiones significativas hechas en equipo y herramientas dedicadas a la relación con el suministrador (comprador) • El sistema de producción ha sido ajustado al uso de las piezas que se compran al suministrador (comprador) • Los procesos y rutinas desarrolladas por el suministrador como parte de su relación con nuestra compañía se han ajustado a nuestra situación.(suministrador) • Nuestra compañía tiene ciertos estándares inusuales y normas que han requerido una adaptación extensiva por el suministrador (suministrador)
Heide y John (1992)	Magnitud, importancia	• Inversiones significativas en equipo y herramientas dedicadas a la relación con ese suministrador. • Ese suministrador dispone de ciertas normas tecnológicas inusuales y estándares que requieren una adaptación por parte nuestra. • Preparar y cualificar a ese suministrador ha supuesto un compromiso sustancial en dinero y tiempo. • Nuestro sistema de producción ha sido ajustado al uso de los artículos particulares que compramos a ese suministrador. • Nuestro sistema de producción ha sido adaptado para ajustarnos a los requerimientos que supone el tratar con el suministrador. • Aumentar las relaciones que mantenemos con ese suministrador requiere herramientas y equipos altamente especializados.
Anderson y Weitz (1992) preparación-facilidades- unión de distribuidor y fabricante en la mente del consumidor. Distribuidor (o línea de un suministrador)	Magnitud, importancia, valor de uso, riesgo, visibilidad	• El cambio de distribuidor por otro supone una perdida importante de la inversión que hemos hecho con el actual. • Si cambiamos de distribuidor sería difícil recuperar las inversiones hechas con este distribuidor. • Si decidimos dejar de contratar con este distribuidor tendríamos problemas para reorganizar al personal y los servicios actuales que ofrece ese distribuidor. • Si dejamos de representar a un distribuidor estamos desperdiciando una gran cantidad de aprendizaje o conocimiento adaptado a su método de operación. • Inversiones sustanciales que se han hecho en personal dedicado a ese distribuidor. • (Para el distribuidor) Estamos preparando (formando) de forma extensiva a los clientes como se usa el producto que ofrece ese distribuidor. • Nos hemos salido de nuestra propia línea para presentarnos en la mente del consumidor de forma conjunta con ese distribuidor. • Hemos invertido mucho para hacer crecer el negocio del distribuidor. • Hemos hecho una gran inversión en servicios para ese distribuidor. • Hemos hecho inversiones sustanciales para crear un sistema de jerarquía laboral que es similar al de ese distribuidor. • Tenemos una ventaja significativa por el hecho de estar localizados cerca de los servicios de ese distribuidor.

Shepard (1993)	Importancia, magnitud	• El servicio ofrecido por la estación de servicio, es decir, si requiere de conocimientos mayores que la simple acción de poner gasolina. • La diversificación de la gama de gasolina ofrecida. • Los servicios auxiliares ofrecidos en la estación de servicio, que afectan al valor de la gasolinera, entre estos estarían el sistema de reparaciones (taller) y las tiendas.
Ganesan (1994)	Magnitud, valor de uso, importancia	• Hemos hecho inversiones significativas en demostraciones, formación de personal, entre otros, dedicado a nuestra relación con ese suministrador (detallista) • Si cambiamos de suministrador, perderemos gran parte de la inversión que hemos hecho con este suministrador. • Hemos invertido de forma sustancial en personal dedicado a este suministrador. • Si decidimos dejar de trabajar con este suministrador, estaremos desperdiciando gran parte del aprendizaje en cuanto a su método de operación.
Pilling, Crosby y Jackson (1994)	Magnitud, importancia	• Se presenta al agente de compras una de las siguientes situaciones: • Una situación de altas inversiones: al encuestado se le asignaba la responsabilidad de coordinar la obtención de un componente hecho de encargo que habitualmente no era vendido por ningún suministrador y con el cual no tenía demasiada familiaridad. • Situación de bajas inversiones: Compra de un componente estandarizado y siendo tanto la disponibilidad del componente como el nivel de familiaridad del comprador con el componente altos.
Gassenheimer y Calantone (1994)	Presencia	• Plantas computerizadas, disposición del diseño de servicios y/o asistencia disponible por el fabricante. • Programas formales de formación del personal por parte del fabricante hacia el personal de ventas. • Programas formales de formación por parte del fabricante en cuanto a la gestión de servicios • Sala de demostraciones, planificación de asistencia pro parte del fabricante.
Heide y Stump (1995)	Importancia, duración, riesgo	• Inversiones significativas en equipo y herramientas dedicadas a las relaciones con el suministrador. • El sistema de producción ha sido adaptado para usar los artículos adquiridos al suministrador.
Lyons (1995)	Importancia	• Activos específicos de proceso. • La tecnología de producción para la obtención de un input especializado, bien subcontratado con otra empresa para su fabricación o bien, elaborado internamente; implica inversiones considerables en equipo especializado que la empresa subcontratada no podría emplear de forma eficiente si la empresa contratante cancela sus pedidos, o que, si es la propia empresa la que lo fabrica, esa tecnología tendría escasos usos alternativos. • Activos específicos físicos. • El input debía tener un diseño o especificación que fuese específica al producto fabricado por la empresa; por ejemplo: componentes, ensamblajes o materiales procesados.
Zaheer y Venkatraman (1995)	Importancia, magnitud	• Activos específicos de proceso. • Indicar el grado en el cual las siguientes características son similares o diferentes con respecto a otros suministradores: • El volumen de trabajo y las rutinas del suministrador actual • Uso de rating (tasaciones, valuaciones, clasificación, índice) y otros manuales por parte del suministrador actual. • Las normas necesarias con el suministrador actual. • Activos específicos humanos. • Los niveles de destreza de nuestros empleados trabajando para el suministrador actual. • El grado de preparación necesario para el personal. • Las normas, expectativas, líneas de actuación, entre otras, del suministrador actual.

Tabla 4.12: Las variables utilizadas para medir la especificidad.
Fuente: Elaboración propia.

La idea de medir la especificidad considerando al medicamento como origen de costes no recuperables es, sin duda, un campo muy interesante y aún no desarrollado. Al trasladar los supuestos básicos de la economía de los costes de transacción, con respecto a la especificidad, al ámbito de la industria farmacéutica, hay que tener en cuenta que las inversiones realizadas por una empresa en el desarrollo de una nueva molécula serán difícilmente recuperables si el resultado final no es positivo. Cuando, por el contrario,

dicho resultado es positivo, el problema se traslada a la fase de comercialización, esencial para la recuperación de las inversiones específicas realizadas. La especificidad actúa, por tanto, sobre la forma en que es regulado un medicamento, tanto en el momento de su desarrollo y registro, como en el de su distribución y consumo. En un extremo, la especificidad asociada a las inversiones en nuevos medicamentos lleva a formas regulatorias rígidas, en el extremo opuesto, los medicamentos genéricos estan asociados a una regulación más laxa. Esta relación está basada en la necesidad de proteger las inversiones no recuperables que pueden provocar potenciales comportamientos oportunistas.

La especificidad de los medicamentos tiene un carácter dinámico y varía en función del plazo de recuperación de las inversiones realizadas por el laboratorio para su desarrollo: un menor nivel de especificidad vendrá asociado a menos volumen de inversión y, en consecuencia, menores plazos de recuperación. En este sentido, el tiempo que el medicamento lleva en el mercado y la distancia al momento en que se patentó –teniendo en cuenta que el paso del tiempo no conlleva necesariamente una disminución de la incertidumbre asociada al principio activo[19]-, son las medidas del nivel de especificidad que utilizaremos en nuestro análisis (tabla 4.14).

Nuestro interés por encontrar una medida de la especificidad, en la que entraran, al tiempo, la especificidad desde el punto de vista del paciente y de la empresa farmacéutica[20], se materializó en un cuestionario que debía ser evaluado por expertos, médicos especialistas, farmacéuticos y especialistas en farmacología[21]. Sin embargo, como ya se puso de manifiesto en el análisis de R. L. Manning (1997:221), no es fácil que estos profesionales especifiquen, con carácter general, las características de las especialidades farmacéuticas basadas en escalas por considerar que la investigación pierde rigor científico desde un punto de vista farmacológico. Es obligado reconocer, no obstante, que la colaboración de estos expertos ha sido inestimable para la interpretación de las variables obtenidas de la base de datos FEDRA de reacciones adversas[22].

C. LA FRECUENCIA.

La frecuencia de las transacciones, en el caso de los medicamentos, es importante para las empresas farmacéuticas desde el punto de vista de la recuperación del coste de la inversión; en este sentido, además de las consideraciones expuestas en el epígrafe 4.1.1., hemos de exponer otra de las situaciones en las que la frecuencia puede ser causa de intervención pública. Las transacciones médicas en las que intervienen un pequeño número de empresas farmacéuticas y de pacientes se asimilan a la situación cercana a la descrita por O. E. Williamson (1985:61) como transformación fundamental. Los medicamentos que están indicados para enfermedades especiales son poco atractivos, como consecuencia del pequeño número de pacientes que se van a beneficiar de los desarrollos obtenidos, de igual forma, las consecuencias negativas de potenciales daños a los que consumen tales medicamentos serán menos visibles. En esta situación, los potenciales comportamientos oportunistas, por lo que se refiere a las inversiones de las empresas y la visibilidad de las posibles reacciones adversas sobre el paciente, aumentan, y es manifiesta la necesidad de crear fórmulas contractuales que permitan reducir los costes de transacción asociados a la relación de intercambio.

La relación que genera la frecuencia, como acabamos de describir, no es concluyente, como tampoco lo son los resultados de los trabajos empíricos revisados (tabla 4.13.), por un lado, en muchas ocasiones las variables no son significativas, por otro, el sentido de la relación analizada no coincide en todos en el análisis. Para materializar y analizar esta tercera variable transaccional, en nuestro trabajo, interpretamos las utilizadas por estos autores, concretando las siguientes: número de notificaciones anuales de cada medicamento y el periodo medio de uso del fármaco en cada tratamiento (tabla 4.14.).

[19] Existen numerosas ocasiones en las que se relacionan nuevos y desconocidos efectos adversos en medicamentos que llevan muchos años en el mercado (referencia).

[20] Ya fue utilizado este método para certificar la validez de las medidas utilizadas en el trabajo de S. E. Masten, J. W. Meehan y E. A. Snyder (1989, p. 12). Con otra metodología, pero también con el mismo espíritu, F. R. Dwyer y S. Oh (1996, p. 277) propone que las medidas obtenidas de los proveedores fuesen contrastadas con las de los clientes.

[21] Manning (1997, p. 221) utiliza para su análisis un grupo de 32 profesores de farmacología, 182 médicos especialistas y 13 farmacéuticos.

[22] Queremos aprovechar la oportunidad para agradecer a los miembros del departamento de farmacovigilancia de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid su inestimable colaboración.

AUTORES	VARIABLES	MEDIDAS DE LA FRECUENCIA
Noordewier, John y Nevin (1990)	Frecuencia de la relación	• Frecuencia en la manipulación dependiendo de los cambios en los pronósticos de la demanda del producto final.
Heide y Miner (1992)	Frecuencia de la relación	• Alcance de la relación: valoración del grado de continuidad que las partes piensan que va tener la relación.
Bucklin y Sengupta (1993)	Frecuencia de la relación	• Escala de 5 dígitos que valora la frecuencia con la que se pensaba, al inicio de la relación, mantener la relación de intercambio.
Pilling, Crosby y Jackson (1994)	Frecuencia de la relación	• Frecuencia en las órdenes del comprador.

Tabla 4.13: Las variables utilizadas para medir la frecuencia.
Fuente: Elaboración propia.

VARIABLES	MEDIDAS	SIGNIFICADO DE LAS MEDIDAS
INCERTIDUMBRE	ECT1j: DESENLACE:	consecuencias de la RAM asociada a la administración del fármaco.
	ECT2j: NREAC:	número medio de RAM asociadas a la administración de la especialidad farmacéutica.
	ECT3j: GRAVEDAD:	gravedad de la RAM asociada a la administración del fármaco.
	ECT4j: SOSPECHA:	sospecha de que el medicamento fue sospechoso de la RAM.
FRECUENCIA	ECT5j: ANUAL TRAT:	número de notificaciones del medicamento anuales.
	ECT6j: AÑOS ENTEROS:	periodo medio de uso del medicamento en cada tratamiento.
ESPECIFICIDAD	ECT7j: STILL PATENT:	número de años que le queda al medicamento de estar bajo la protección de la patente.
	ECT8j: TIEMPO:	tiempo que el medicamento ha estado en el mercado hasta 1997

Tabla 4.14: variables utilizadas para medir el nivel transaccional.
Fuente: Elaboración propia.

4.2.2.2.4. EL NIVEL INSTITUCIONAL.

Como ya se ha comentado, existen evidentes diferencias regulatorias en la forma de gobernar la actividad de una industria en cada país, tales diferencias, sin embargo, no deben ser tratadas como el origen de mayores o menores niveles de eficiencia, sino que todas las regulaciones son *remediables* en el marco institucional para el que han sido creadas (Williamson, 1997:15). La caracterización de este marco se puede realizar en torno a variables tan diversas como la historia, geografía, cultura, población y lengua de un entorno geográfico concreto (Dixit, 1996:107). No obstante, el proceso político es la dimensión fundamental para la diferenciación institucional (North, 1990:360) y, analizado desde la perspectiva de costes de transacción, el proceso de negociación regulatoria puede ser evaluado en términos de los costes de transacción asociados a las diversas formas de intervención resultantes (Dixit, 1996:107). La validez de este análisis exige la especificación de una transacción concreta y la comparación entre distintos marcos institucionales o entre distintas formas regulatorias en un único marco institucional (Williamson, 1997:7).

Los trabajos teóricos, desarrollados en este ámbito, centran su objeto de estudio en la observación de las consecuencias derivadas de diferentes sistemas políticos –parlamentario frente a presidencial, federalismo frente a centralismo- (Moe y Caldwell, 1994; Weingast, 1995; Hillman y Keim, 1995) y de los distintos sistemas de organización política y ejecutiva (Palmer, 1995; Spiller y Vogelsang, 1997). Los análisis empíricos, aún bastante escasos (tabla 4.15.), tratan de buscar, en las diferencias regulatorias, la causa de potenciales comportamientos oportunistas de los gobiernos como de la apropiación de cuasi-rentas generadas en la actividad económica de las empresas (Grabowski, Vernon y Thomas, 1978; Levy y Spiller, 1994; Bergara, Henisz y Spiller, 1998). La mayoría de estos análisis institucionales comparativos se ha llevado a cabo en Estados Unidos a partir de las políticas seguidas en los distintos Estados y en los tres niveles –ejecutivo, legislativo y judicial- (Stigler, 1971; Kaserman, Mayo y Pacey,1993; Somaya, 1998).

AUTORES	VARIABLE	MEDIDAS DEL ENTORNO INSTITUCIONAL

Grabowski, Vernon y Thomas (1978)	Cambios en el marco regulatorio (negociación) Diferencias en el marco institucional (globalización)	• *Dummy* que recoge el momento de entrada de un nuevo marco regulador. • Índice diferencial de productividad en Reino Unido respecto a Estados Unidos –considerando que son países con marcos regulatorios diferentes para la industria farmacéutica-.
Peltzman (1984)	Ideología	• Características de la población del Estado. • Desviaciones del partidario con respecto a la media. • Medida de las contribuciones de los grupos de interés. • Partido político del senador.
Katz y Zupan (1984)	Ideología	• Frecuencia con la que un senador vota a favor o en contra de una enmienda.
Scott Morton (1997)	Ideología	• Número de días entre la expiración de la patente y la solicitud del genérico.
Henisz, Bergara y Spiller (1998)	Diferencias en el marco institucional (negociación y globalización)	• Medida combinada de variables características del marco institucional de un país.

Tabla 4.15: Las variables utilizadas para medir el entorno institucional.
Fuente: Elaboración propia.

De entre las variables propuestas, desde la teoría institucional, para caracterizar el entorno de un país, hemos considerado un conjunto de variables (tabla 4.16.), a nuestro juicio, representativo de la industria que estamos analizando y, en concreto, de la transacción que constituye nuestro elemento de análisis, el intercambio de medicamentos. Las variables elegidas son la forma de negociación con las autoridades sanitarias, la ideología del regulador y la globalización del mercado farmacéutico.

La negociación de los términos de la regulación farmacéutica no es la misma en distintos entornos institucionales, las formas de competición política, por un lado, y las asociaciones políticas, por otro, van a provocar las diferencias regulatorias. Efectivamente, para una misma transacción, el recurso a la competición política da lugar a una regulación más laxa que cuando se negocia a través de asociaciones políticas[23] (Hillman y Keim, 1995:205-208).

La globalización sectorial ejerce una amplia influencia sobre las funciones de utilidad de los grupos de presión y de la administración, y puede provocar sustantivos cambios en la regulación. Los desarrollos tecnológicos y la globalización de los mercados[24], conjuntamente con otras variables vinculadas a la ideología del regulador, básicamente la reducción del riesgo en el consumo de fármacos, están desembocando en la progresiva homogeneización regulatoria de los países desarrollados[25].

La ideología es otro elemento a tener en cuenta, de forma específica, en cada entorno institucional. Siguiendo el planteamiento de S. Peltzman (1984:193), dentro de este concepto no debe incluirse cualquier interés que tenga carácter económico (Kalt y Zupan, 1984:12) y, por tanto, en la función de utilidad del regulador no es considerable el objetivo de mejora del rendimiento de la industria farmacéutica (Kalt y Zupan, 1984:19).

Al estudiar la regulación específica de cada medicamento, dentro del marco general de la legislación farmacéutica, la ideología es tratada como parte del interés público subyacente en la mente del legislador al crear el marco legal donde se toman las decisiones regulatorias específicas. En el presente estudio, se entiende que la ideología está unida a la mejora de bienestar social y se aproxima a través de dos variables que intentan

[23] Los procesos de decisión regulatoria estarán condicionados, a su vez, por las distintas subdivisiones o subagencias de las autoridades sanitarias creadas y las competencias atribuidas a cada una (Rizzo y Sindelar, 1996:966-968).
[24] La globalización de los mercados introduce una nueva dimensión a los costes sistemáticos que soporta una economía innovadora. Se añaden costes de transacción y coordinación espaciales al desarrollar nuevas actividades económicas. Desde una perspectiva empresarial, estos costes van desde los de superar las barreras artificiales a la comercialización hasta los costes tácitos de iniciar la actividad, organizar o administrar un grupo de actividades de la cadena de valor añadido en diversos entornos económicos, políticos y culturales.
[25] Para un análisis del marco institucional en el que se desarrollan las transacciones farmacéuticas, véase el primer epígrafe del presente capítulo.

ser representativas de la financiación pública del consumo de medicamentos y de la estructura de mercado (tabla 4.16.).

VARIABLES	MEDIDAS	SIGNIFICADO DE LAS MEDIDAS
GLOBALIZACION	IP2j: GLOBALIZACION1	número de medicamentos posteriores a la aprobación de esta especialidad (ESPAÑA).
	IP2j: GLOBALIZACION2	diferencia de años en la introducción de la misma especialidad en Estados Unidos y España (ESTADOS UNIDOS).
IDEOLOGIA	IP3j: NUM EMPRESAS…	número de empresas que comercializan medicamentos con el mismo principio.
	IP8j: FUNDING……..	*dummy* que representa si el medicamento está financiado por el Estado.
NEGOCIACION	EI: NEGOC……	*dummy* que representa si la negociación entre la administración y la industria farmacéutica es colectiva o individual.

Tabla 4.16: Las variables utilizadas para medir el entorno institucional.
Fuente: Elaboración propia.

En este capítulo se ha desarrollado el modelo propuesto sobre regulación en un marco teórico heterogéneo, una vez sentadas las bases teóricas y empíricas en los capítulos precedentes. Este modelo tiene como eje central el estudio de la forma regulatoria definido sobre cada transacción que se desarrolla en el seno de una industria.

En el modelo se diferencian dos partes cuyo nexo de unión es la forma regulatoria. La primera se dedica al estudio e identificación de las diversas formas regulatorias creadas en el seno de una industria. La segunda se centra en las causas que originan esa diversidad regulatoria. Para el análisis de los factores determinantes de la forma regulatoria, nos centramos en el estudio de cuatro relaciones fundamentales a partir de las que emanarán las hipótesis generales objeto de contrastación empírica.

El modelo propuesto debe servir para visualizar y comprender de forma integrada las diversas variables relacionadas con la regulación industrial en un ámbito institucional concreto. Os resultados del trabajo empírico servirán para validar, total o parcialmente, el modelo regulatorio con la realidad industrial, política e institucional.

CAPÍTULO 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ANÁLISIS.

"…desde la palanca al logaritmo, la historia del creciente dominio del hombre sobre el universo ha sido también la historia de las sucesivas abstracciones. El capitalismo moderno y la ciencia positiva son las dos caras de una misma realidad desposeída de atributos concretos, de una abstracta fantasmagoría de la que también forma parte el hombre, pero no ya el hombre concreto e individual sino el hombre-masa, ese ser con aspecto todavía humano, con ojos y llanto, voz y emociones, pero en verdad engranaje de una gigantesca máquina anónima. Este es el destino contradictorio de aquel semidiós renacentista que reivindicó su individualidad, que orgullosamente se levantó contra Dios, proclamando su voluntad de dominio y transformación de las cosas. Ignoraba que también él llegaría a transformarse en cosa".

(Ernesto Sábato, Antes del fin, 1999:103).

Una vez presentado el modelo regulatorio que se propone en la presente investigación, identificada la industria objeto de análisis y concretadas las variables que nos permitirán contrastarlo, en el presente capítulo se efectúa la descripción de las principales etapas que conforman la investigación empírica, de las fuentes de información y de la metodología a aplicar en cada una de las fases del plan de trabajo.

5.1. PLAN DE TRABAJO.

BIBLIOTECA VIRTUAL

La aplicación del modelo exige la puesta en práctica de un plan de trabajo que permita abordar, de forma sucesiva y ordenada, el análisis de las distintas relaciones que se plantean entre los componentes del mismo. Dicho plan se ha estructurado en las tres etapas que aparecen en el gráfico 5.1.

En la primera fase pretendemos recoger las diferencias existentes entre las regulaciones de los dos países considerados en el estudio y avanzar en las potenciales influencias del entorno institucional en el proceso regulador. En la ejecución de esta etapa se han de considerar, por separado, principios activos y especialidades farmacéuticas[1], en los dos países, y en ambos casos se procede en dos etapas: (a) caracterización de las regulaciones a partir de las variables sobre las que las autoridades sanitarias tienen capacidad de decisión, (b) clasificación de los principios activos y las especialidades farmacéuticas en función de la regulación a la que son sometidos. A partir de estos resultados, en la segunda etapa analizamos la relevancia de las teorías del interés público, de la captura del regulador y la economía de los costes de transacción, en la explicación de la regulación de las especialidades farmacéuticas en cada país. Por último, en la tercera fase, se procede al análisis comparado de las formas regulatorias aplicadas en ambos países, de forma que se puedan observar las diferencias o similitudes más significativas entre los modelos de intervención contrastados en la primera etapa.

FASES	VARIABLES	TIPO DE ANÁLISIS	RELACIÓN ANALIZADA	METODOLOGÍA
FASE I ANÁLISIS INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN (AI)	VARIABLES REGULATORIAS	ANÁLISIS EXPLORATORIO	LIMITE Y FORMA EFICIENTE DE LA REGULACIÓN	ANÁLISIS CORRESPONDENCIAS MÚLTIPLES ANÁLISIS CLUSTER
FASE II ANÁLISIS DEL INTERÉS PÚBLICO, CAPTURA DEL REGULADOR, ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN (HI, HII, HIII)	EXTERNALIDADES BIENES PÚBLICOS ASIMETRÍA DE INFORMACIÓN REDISTRIBUCIÓN DE LA RENTA INCERTIDUMBRE ESPECIFICIDAD FRECUENCIA NATURALEZA DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS	ANÁLISIS CONFIRMATORIO	FORMA EFICIENTE DE LA REGULACIÓN/PAIS	ANÁLISIS DE REGRESION MULTIPLE
FASE III ANÁLISIS INSTITUCIONAL CONPARADO (HIV)	FACTORES REGULATORIOS	ANÁLISIS CONFIRMATORIO	FORMA REGULATORIA 'REMEDIABLE'	TABLAS DE CONTINGENCIAS

Tabla 5.1: Plan de trabajo.
Fuente: Elaboración propia.

[1] Los sustantivos especialidad farmacéutica, fármaco y medicamento se utilizaran a partir de este momento en la presentación del trabajo.

El objetivo último de la investigación proyectada consiste en la comprobación de las hipótesis subyacentes en el modelo propuesto. En este sentido, el carácter descriptivo de la primera etapa sólo nos permite confirmar las dos asunciones formuladas en el modelo, por el contrario, la naturaleza confirmatoria se puede asociar a la verificación de las hipótesis I, II, III y IV, las tres primeras permiten contrastar las teorías de la regulación mencionadas, mientras que la cuarta facilita la especificación de las diferencias existentes en las formas regulatorias utilizadas en los dos países analizados y que, básicamente, responden a la influencia de sus respectivos marcos institucionales.

Con el desarrollo de las fases señaladas pretendemos llegar a contrastar las hipótesis derivadas del modelo propuesto y, por tanto, llegar a verificar el origen de la regulación farmacéutica en distintos ámbitos institucionales. Una vez presentado el plan de trabajo y el contenido de las fases que lo componen, procedemos a exponer las fuentes de información utilizadas para la obtención de los datos sobre la regulación y las características de los principios activos y especialidades farmacéuticas, la elección de los individuos de la muestra y la metodología propuesta.

5.2. FUENTES DE INFORMACIÓN.

La diversidad de variables utilizadas para caracterizar la forma regulatoria y las variables explicativas ha provocado que nos encontremos con una multiplicidad de fuentes consultadas. A ello se suma que la información necesaria se refería no sólo a los principios activos, sino también a las especialidades farmacéuticas.

5.2.1. LOS DATOS REGULATORIOS.

Nuestro interés por la regulación se centra en el conocimiento de la intervención administrativa en la comercialización y consumo de principios activos y especialidades farmacéuticas. Los aspectos intervenidos son múltiples y surgen en torno a las distintas etapas, por las que, necesariamente, tiene que pasar un medicamento antes de estar disponible para el paciente.

La estructura de las leyes que determinan la comercialización y consumo de medicamentos nos ha proporcionado una referencia para recoger, de forma exhaustiva, las variables que caracterizan la forma regulatoria (apéndice 1).

LA REGULACIÓN EN PUBLICACIONES ESPAÑOLAS
Página Web del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. El libro blanco del medicamento.
Compendio Legislativo de Productos Sanitarios, serie Monografías de Divulgación, segunda edición, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, nº 6, 1994.
Suñé, José Mª.; Legislación Farmacéutica Española, 7ª edición, Barcelona, 1984.
Villa, Luis F.; *Medimecum*, Diaz de Santos, 1997, pp.683.
Ministerio de Sanidad y Consumo; Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, *Diccionario de excipientes de las especialidades farmacéuticas españolas*, 1989, pp.146.
Ministerio de Sanidad y Consumo; Secretaría General Técnica. Centro de Publicaciones, *Diccionario de principios activos de las especialidades farmacéuticas españolas*, tercera edición, 1995, pp.236.

Tabla 5.2: Fuentes de información de la regulación en España.
Fuente: Elaboración propia.

Además de las publicaciones oficiales, la información procede de conversaciones con responsables de la Dirección General de Farmacia, con personal del mundo de la empresa y asistencia a congresos de farmacia o a través de las páginas web (tablas 5.1. y 5.2.). Utilizamos la información del "Merck index" y del "Nursing 98 Drug Handbook" para las variables PAT1, PAT2 y PREG respectivamente, en los dos países. Por su parte, "El libro blanco del medicamento" nos sirvió para obtener datos sobre , TH.EQU., MULTIPLE, USP, BRAND, DOSG, AVAL, PRICE, PRESC, CONTROL, DISCON, ESCIPIENTES y PUBL en España, que fueron complementados con el "Medimecum" para las variables MULTIPLE, BRAND, DOSG, AVAL, PRICE, PRESC, CONTROL y PUBL. En Estados Unidos, las publicaciones, "USP System" y "USP Dictionary of USAN and international drug names" se utilizaron para las variables CLINICAL TRIALS, EXCLUSIVITY, REG1,

TH.EQU., MULTIPLE, USP, BRAND, DOSG, AVAL, PRESC, CONTROL, DISCON, ORPHAN, ESCIPIENTES. El "Nursing 98 Drug Handbook" se utilizó para complementar la información sobre MUL, BRAND, DOSG, AVAL, PRESC y CONTROL, así como el "Nonprescription products:formulations & features'96-97" para las variables, MUL, BRAND, DOSG, AVAL y PRESC, por último, se obtuvo información del "Physician's desk reference" para las variables FINAN y PRICE.

LA REGULACIÓN EN PUBLICACIONES AMERICANAS.
Generic drug identification guide, compiled by J.R. Swim B.S., RPh., 2 edición, 1988, pp.245.
Handbook of nonprescription drugs, American Pharmaceutical Association, The National Professional society of pharmacists, Washintong, D.C., 1996, pp. 774.
Nonprescription products:formulations & features'96-97, A companion to the Handbook of nonprescription drugs, 11 ediction, 1996/97, pp.447.
Drugs under patent, A comprehensive guide to FDA-approved pharmaceuticals under patent and marketing exclusivity, 1991 edition, pp.284.
Nursing 98 Drug Handbook, Springhouse Corporation, Pennsylvania, 1998, pp.1333.
The Merck index, 11 edición, centennial edition, Merck&Co., USA, 1989, pp.1606.
USP System, Taunton, U.S. Pharmacopeia Convention, USA, 17 edición, 1997, vol.I. Drug information for the health care professional, vol.II. Advice for the patient, vol.III. Approved drug products and legal requirements.
USP Dictionary of USAN and international drug names, U.S. Pharmacopeia, Rockeville, USA, 1998, pp.1006.
Mutschler, E. Y Derendorf, H.; Drug Actions, basic principles and therapeutic aspects, Medpharm, Scientific Publishers, Stuttgard, 1995, pp.799.
European Drug Index, 4 edición, European society of clinical pharmacy, Muller/Dessing ed., 1997, pp.1456.
Physician's desk reference, Medical Economics Company, 52 edition, 1998.
Drug Evaluations, Annual 1995, American Medical Association, USA; 1995, pp.2536.

Tabla 5.3: Fuentes de información de la regulación en Estados Unidos.
Fuente: Elaboración propia.

5.2.2. LOS DATOS TRANSACCIONALES, INSTITUCIONALES, INTERES PÚBLICO Y CAPTURA DEL REGULADOR.

La recopilación de la información que nos permitiera recoger las características de los medicamentos y, por tanto, contrastar las hipótesis propuestas, resultó bastante compleja. En primer lugar, no existe una formulación que permita una valoración comparativa de dichas características, los únicos análisis efectuados son muy concretos y en el seno de ensayos clínicos. En segundo lugar, las medidas con las que habitualmente trabajamos los economistas no son aceptadas ni comprendidas y mucho menos compartidas por los profesionales de farmacia; en la actualidad, aún son preliminares los análisis de evaluación de medicamentos realizados en el marco del programa DURG, financiado desde la Organización Mundial de la Salud. La valoración del medicamento a partir de los costes de hospitalización, atención médica o de gastos en otros medicamentos, necesarios en la atención del paciente, a pesar del indudable interés que plantea, tampoco es posible en la actualidad, debido a la falta de un seguimiento coste/efectividad del tratamiento de los pacientes. Nos enfrentamos, por tanto, a la tarea de construir una valoración propia que tuviera sentido, así como cierto rigor farmacológico, y que nos permitiera medir las externalidades, el carácter público de los medicamentos, las asimetrías informativas, la redistribución de la renta desde la teoría del interés público y la especificidad, frecuencia e incertidumbre, con el significado aportado desde la economía de costes de transacción. Con este motivo, no sólo fue necesario el análisis de las investigaciones empíricas realizadas desde perspectivas económicas e institucionales sobre regulación en la industria farmacéutica, sino también las realizadas para la evaluación de medicamentos desde la farmacología, farmacoeconomía y farmacovigilancia. Los resultados de este proceso se concretaron en dos cuestionarios que fueron examinados por farmacéuticos de oficina, farmacéuticos de hospital, médicos e investigadores de farmacología de esta Universidad. Lamentablemente, ninguno de estos profesionales consideró oportuno estimar con un carácter tan general, las variables que les fueron presentadas. En la compleja labor de encontrar medidas válidas para la evaluación de medicamentos, tuvimos que cambiar nuestra idea de obtención de datos hacia otros más objetivos, que para los técnicos de esta disciplina, parecen gozar de un mayor rigor científico, nos

estamos refiriendo a la información reunida en la base de datos de reacciones adversas (FEDRA).

5.2.2.1. LA BASE DE DATOS FEDRA.

El sistema español de farmacovigilancia, junto a otros centros regionales del resto de países del mundo que pertenecen a la OMS, están llevando a cabo una recogida de información que en España se reúne bajo la denominación FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) y supervisado por el propio servicio español de farmacovigilancia, recoge tratamientos, tanto de casos reales españoles, como otros procedentes de la literatura nacional y extranjera, en los que se han evidenciado reacciones adversas en el paciente, por lo que FEDRA es la mejor fuente de información sobre las características de los medicamentos.

El sistema español de farmacovigilancia parte de la existencia de una red global, a través de la que se pueden conocer las consecuencias de los medicamentos en España, además de establecer comparaciones en el ámbito mundial (gráfico 5.2.). Es la OMS quien se encarga de coordinar a los diferentes centros de farmacovigilancia y llegar a obtener datos de relevancia para la práctica médica. Dado el carácter reservado de la información que contiene sobre los tratamientos, la disponibilidad de la misma es muy limitada, por lo que los datos que se utilizan en el presente trabajo son confidenciales y se han tratado de tal modo que no transgreda la privacidad de los mismos.

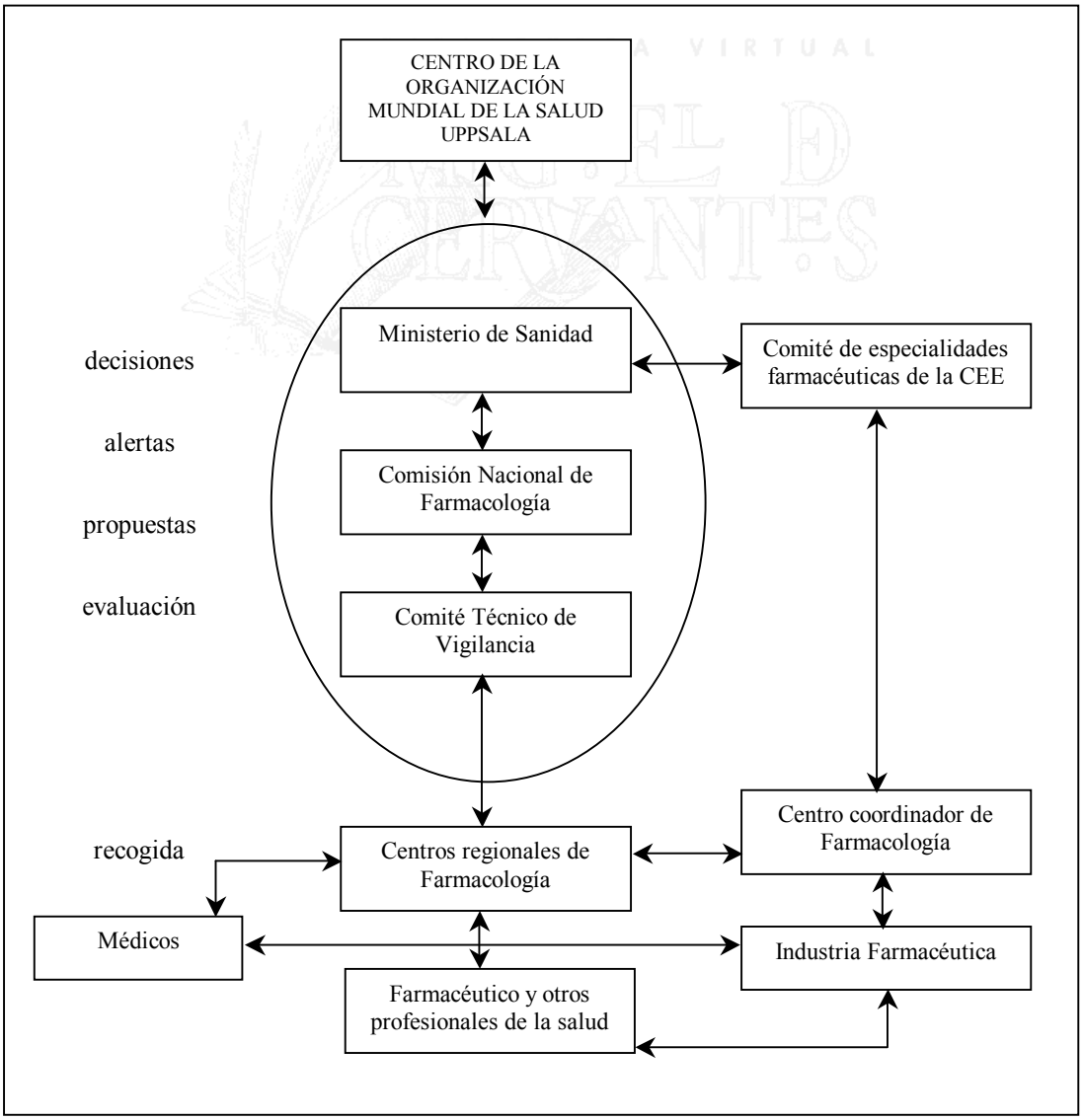


Gráfico 5.1: Organigrama del Sistema Español de Farmacovigilancia.
Fuente: Adaptado del Informe FEDRA para la Comunidad de Castilla y León (1997).

Las características de FEDRA se pueden extrapolar a partir de la información recogida en los centros de farmacovigilancia de Castilla y León, ya que es esta comunidad autónoma una de las principales fuentes de esta base de datos (tabla 5.3.). Durante el año 1997, año en el cual hemos desarrollado nuestro análisis, se notificaron 408 reacciones adversas, permitiendo obtener una tasa de notificación de 15,92 por cada 100000 habitantes/año, según el censo de población de Castilla y León en 1991. La procedencia de las notificaciones, según niveles asistenciales, nace en centros de atención primaria en un 65,44%, de especialistas en un 19,85% y de farmacéuticos en un 13,24%. De todas las reacciones adversas notificadas se efectúa un seguimiento en un 28,39%, ya sea por escrito, por teléfono o personalmente. La mediana de las edades de los pacientes que se recogen en FEDRA se sitúa en 55 años. La mayoría de la información contenida en ésta se debe a tratamientos en los que las reacciones adversas son leves, están previamente descritas en la literatura médica y afectan, en un mayor porcentaje, a tratamientos cutáneos, problemas digestivos y del sistema nervioso.

DISTRIBUCION DE LAS FICHAS AMARILLAS[2] DE LA BASE DE DATOS FEDRA EN 1997 PARA CASTILLA Y LEON	
Número de notificaciones	Notificaciones: 408 Tasa de notificación: 15,92 notificaciones por 100.000 habitantes/año (censo de población en 1991)
Procedencia	Atención primaria: 65,44% Especialista: 19,85% Farmacéutico: 13,24%
Seguimiento	Por escrito: 12% Por teléfono: 5,39% Personal: 11%
Edades	Mayores de 55 años (1996): 54,66% Mayores de 55 años (1997): 55,61%
Sexo	Hombres: 37,3% Mujeres: 62,0% Desconocidos: 0,7%
Gravedad	Leves: 67,9% (incremento del 71% respecto 1996) Mortales: 0,7% (incremento del 0,2% respecto 1996) Graves: 6,4 % Moderadas: 24,5% (incremento del 2% respecto 1996)
Reacciones desconocidas	Conocidas: 78,4% (disminución del 11% respecto 1996) No conocidas: 15,4 % (incremento del 8% respecto 1996) Poco conocidas: 6,1% (incremento del 3% respecto 1996)
Organos o sistemas afectados en la reacción adversa	Piel y anejos cutáneos: 17,6% Aparato digestivo: 17,5% Sistema nervioso central y periférico: 16,0%

Tabla 5.4: Composición del sistema de notificaciones en FEDRA.
Fuente: Elaboración propia.

De las características expuestas, podemos extraer algunas limitaciones, para nuestro trabajo, que mantiene esta base de datos:

- FEDRA contiene, básicamente, datos de tratamientos que han presentado reacciones adversas en pacientes, por lo que hemos realizado una corrección incluyendo el resto de medicamentos, utilizados en los tratamientos, que no son sospechosos de reacciones adversas.
- FEDRA está elaborada en el ámbito nacional desde 1987, aunque las comunidades autónomas se han ido adhiriendo con el paso del tiempo, hoy en día sólo queda la comunidad asturiana sin participar en el sistema.
- Al no ser FEDRA un programa obligatorio, los distintos participantes en el sistema sanitario colaboran de forma voluntaria, lo que supone la existencia de asimetrías en la información suministrada.
- El origen de los datos contiene, así mismo, una desviación hacia centros de atención primaria en detrimento de hospitales.
- Como consecuencia de estas limitaciones, el conjunto de datos que utilizamos en nuestro trabajo, no se corresponde con el total de especialidades farmacéuticas comercializadas para cada principio activo.

[2] Presentamos en el apéndice 3, el modelo de entrada de los datos a través de las fichas amarillas, lo que denominan Hoja de carga.

En la búsqueda de otros sistemas de evaluación de medicamentos, no encontramos ningún otro que nos permitiera disponer de información más precisa y adecuada, incluida la del IMS HEALTH (empresa norteamericana cuya actividad consiste en proporcionar información sobre la industria farmacéutica y de la salud), por lo que a partir de FEDRA hacemos una caracterización común, de los principios activos y especialidades farmacéuticas con la misma composición, a escala internacional[3].

5.2.3. LA ELECCIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA MUESTRA.

La selección de la muestra de principios activos que forma parte del análisis, se realizó a partir de información extraída de diferentes revistas especializadas[4], tanto americanas como europeas, en las bibliotecas de la facultad de medicina de San Francisco y de salud pública de Berkeley (Estados Unidos), teniendo en cuenta, básicamente, el índice de impacto de las distintas categorías terapéuticas en la literatura. En una segunda etapa, para la elección de los medicamentos concretos a utilizar en el trabajo, empleamos el Vademecum (1997) y Medimecum (1997), intentando conservar al máximo los epígrafes de la clasificación oficial del Ministerio de Sanidad y los desarrollados por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España, en su exhaustivo catálogo anual de especialidades farmacéuticas, ya que la clasificación terapéutica utilizada en Estados Unidos guarda muchas similitudes con la española, en el caso de diferencias, acudimos a los métodos de conversión que recoge la clasificación de medicamentos y principios activos internacional propuesta por la OMS.

Del conjunto posible, seleccionamos, entre las diferentes categorías terapéuticas en las que se dividen los medicamentos, aquéllas que nos permitieran tener una representación de los extremos regulatorios y de situaciones intermedias o híbridas (tabla 5.3.). En primer lugar, las enfermedades infecciosas generadoras de externalidades, mantienen un interés prioritario y los correspondientes medicamentos tienden a financiarse con fondos públicos en un grado mayor que el resto de fármacos, a esto se añade el carácter intensivo y específico de la investigación y de las inversiones necesarias para obtener medicamentos eficientes. De manera más concreta, se eligieron trece principios activos utilizados para pacientes infectados por el virus VIH, recurriéndose a las referencias del *USP system* (1997) y del Merck index (1997). En segundo lugar, las características de los medicamentos de la categoría de antineoplásicos para el tratamiento del cáncer, son muy relevantes en el mismo sentido que las especialidades seleccionadas en la categoría anterior, sin embargo, difieren por lo que se refiere a la antigüedad de la enfermedad y el número de enfermos, se incluyen en el análisis siete principios activos utilizados para combatir el cáncer. Por último, consideramos una categoría terapéutica referida al grupo de trastornos neurológicos que incluye medicamentos que se utilizan para el tratamiento de un grupo heterogéneo de enfermedades. La razón fundamental para su inclusión es que incluye un amplio abanico, en cuanto al nivel de gravedad, por lo que los medicamentos usados para su tratamiento son, así mismo, muy variados. Dada la variedad de niveles de externalidades, podemos observar rangos diferentes de definición de los derechos de propiedad y de costes de transacción para cada uno de estos principios y, por lo tanto, distintos niveles de intervención estatal. En este grupo se incluyeron diez principios activos que están recomendados en variados tratamientos relacionados con problemas del sistema nervioso.

Tras la elección de treinta y cuatro principios activos tuvimos que eliminar cuatro que se utilizan para el tratamiento de pacientes infectados por el virus VIH debido a que no se comercializan todavía en España. Sin embargo, estos principios fueron caracterizamos y utilizados con la información disponible en Estados Unidos para poder realizar la comparación inter-naciones.

La selección de las especialidades farmacéuticas que forman parte del análisis, para cada uno de los treinta principios activos seleccionados fue exhaustiva, en Estados Unidos se eligieron 1723 y en España 717 para el periodo 1997/1998. La utilización absoluta de todas las especialidades farmacéuticas comercializadas no fue posible por no disponer de información completa, sobre las variables seleccionadas, lo que nos hubiese impedido el uso de la metodología elegida, esta depuración fue importante y los principios activos están representados por 66 especialidades farmacéuticas en Estados Unidos y 171 en España.

---

[3] Véanse los apéndices 3, con la caracterización y significado de las variables extraídas de FEDRA y 2, con la traducción de las medidas según las variables utilizadas de FEDRA.

[4] Entre otras se consultaron: American Pharmacy, Journal of Infectious Diseases, Medscape, New Medicines in Development for Cancer, New Medicines in Development for aids, Morbidity and Mortality Weekly Report, Chemical and Engineering.

CLASIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS POR EL USP AMERICANO[a]				
SISTEMA NERVIOSO	DOLOR DE CABEZA	MIGRAÑAS	TERAPIA ABORTIVA	ERGOTAMINA/SUMAPTRIPTAN/ DIHIDROERGOTAMINA
		CLUSTER (MIGRAÑA AGUDA)	TERAPIA ABORTIVA	ERGOTAMINA/SUMATRIPTAN/ DIHIDROERGOTAMINA
			TERAPIA PROFILACTICA	ERGOTAMINA/PREDNISONA
			TERAPIA ALTERNATIVA	SUMATRIPTAN/DIHIDROERGOTAMINE
		TENSION	ANALGESICOS	ASPIRINA/ACETAMINOFENO
			ANXIOLITICOS	BUSPIRONA/CHLORDIAZEPOXIDO
			ANTIHISTAMINICOS	CIPROHEPTADINA/DIFENHIDRAMINA
			OTROS	AMITRIPTILINA
	PARKINSON			NADOLOL/AMANTADINA
	PROBLEMAS CEREBROVASCULARES			SULFINPIRAZONA/WARFARINA
TRATAMIENTO DEL CANCER (PROBLEMAS NEOPLASICOS)	QUIMIOTERAPIA	PECHO	CMF	CICLOFOSPLAMIDA/METHOTREXATO/ FLOUROURACILO
			CAF	CICLOFOSPLAMIDEA+DOXORUBICINA+FLOUROURACILO[1]
			CMFVP	CICLOPHOSPLAMIDA+METHOTREXATO+FLOUROURACILO+VINCRISTINA+PREDNISONA[2]
		PROSTATA		DOXORUBICINA/CISPLATINO CICLOPHOSPHAMIDA
	TERAPIA HORMONAL	PECHO		TAMOXIFENO
TRATAMIENTO DEL VIH (SIDA)	ANALOGOS DE NUCLEOSIDOS			ZIDOVUDINA/DIDEOXINOSINA DIDEOXICITIDINA/ESTAVUDINA LAMIVUDINA
	NO NUCLEOSIDOS			NEVIRAPINA/ATERVIDINA/ DELAVIRDINA
	INHIBIDORES DE LA PROTEASA			SAQUINAVIR/RITONAVIR/ INDINAVIR

Tabla 5.5: Clasificación de los principios activos en Estados Unidos por categorías terapéuticas.
[a] Proponemos la tabla en inglés para que se pueda interpretar el sentido de cada categoría terapéutica al compararlo en España.
[1, 2] Se considera una terapia combinada de los medicamentos indicados.
Fuente: Elaboración propia con referencias en *USP Dictionary of USAN and international drug names (1997), European Drug Index (1995), The Merck Index, 11 edición (1989) y Nursing 98 Drug Handbook, Springhouse Corporation (1998).*

5.3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.

La naturaleza de los datos recogidos -cuantitativos y cualitativos- y el objeto definido para cada una de las fases en que se divide el análisis -como se señala en el plan de trabajo- han condicionado la metodología a utilizar (gráfico 5.4.).

ETAPAS DEL ANÁLISIS	METODOLOGÍA EMPLEADA
FASE I ANÁLISIS INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN **(AI)**	ANÁLISIS DE CORRESPONDENCIAS MÚLTIPLES ANÁLISIS CLUSTER
FASE II ANÁLISIS DEL INTERÉS PÚBLICO, CAPTURA DEL REGULADOR, ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN **(HI HII; HIII)**	ANÁLISIS DE REGRESIÓN MÚLTIPLE (MCO)
FASE III ANÁLISIS INSTITUCIONAL COMPARADO **(HIV)**	TABLAS DE CONTINGENCIAS

Tabla 5.6: Metodología propuesta.
Fuente: Elaboración propia.

Como fases previas, las variables que fueron inicialmente seleccionadas para caracterizar la regulación de los principios activos y medicamentos, así como las variables utilizadas para cada una de las tres teorías explicativas de la regulación, han sido sometidas a un análisis de correlación para evitar duplicar la información suministrada. Así mismo, se ha realizado un proceso de homogeneización, de aquellas variables cualitativas que contaban con un número excesivo de modalidades, utilizando escalas Likert que las recodifica en un número menor de ellas (Duran, 1997).

5.3.1. FASE I. ANÁLISIS INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN.

Como se ha indicado, en esta fase se van a utilizar dos técnicas: análisis de correspondencias múltiples y análisis cluster.

5.3.1.1. ANÁLISIS DE CORRESPONDENCIAS MÚLTIPLES.

La caracterización de la regulación a la que son sometidos medicamentos y principios activos, en su comercialización y consumo, se realiza obteniendo una gran tabla de datos con sus atributos característicos, aplicando los métodos factoriales -técnica descriptiva- analizamos simultáneamente la información proporcionada por las variables regulatorias que utiliza la administración y nos permite conocer la estructura que subyace en las mismas (Kim y Mueller, 1978:47). Estos métodos, al combinar las variables, buscando elementos comunes y eliminando redundancias, las convierte en un pequeño número de factores, obtenidos como combinación lineal de las variables de forma automática, que explican un alto porcentaje de la información inicial de manera que marcan las diferencias entre los individuos.

La naturaleza de nuestras variables, más aún, al homogeneizar las categorías en un número reducido de ellas, no permite el uso de las medidas de asociación tradicionales: la tau de Kendall, Goodman y la gamma de Kruskal, que son necesarias para un análisis factorial incluso cuando las variables son *dummies* o hay un gran número de categorías (Scott Long, 1983:73-78), lo que supone la no adecuación de las técnicas como el análisis de componentes principales o factorial de correspondencias (AFC). Como además, nuestro interés reside en realizar un análisis posterior de agregación de los individuos de la muestra, el método que nos permite combinar, al tiempo, la lógica factorial con nuestras variables es el análisis de correspondencias múltiples (ACM) -generalizado del análisis factorial de correspondencias y semejante al análisis de componentes principales- que estudia las relaciones entre las modalidades de un conjunto de variables cualitativas, siendo la interpretación de este método semejante a la del AFC[5]. En nuestro trabajo utilizamos el programa estadístico SPADn, programa estadístico adaptado para este tipo de análisis (Grande y Abascal, 1996:516-517).

El ACF ha sido diseñado como método para el uso de tablas de contingencia y de frecuencias y equivale a realizar dos análisis, sobre los individuos -columnas- y sobre las categorías -filas-, se obtienen, de este modo, unas coordenadas de las columnas y de las filas sobre los ejes factoriales, ambas están relacionadas de forma que la coordenada de una fila *i* sobre el eje factorial es igual a la suma de las coordenadas sobre ese eje de las columnas *j* ponderadas por el peso o importancia relativa de la modalidad *j* en el individuo *i* (n_{ij} / n_i) y multiplicado por una constante menor que uno, coeficiente de dilatación, *k*: inverso de la raíz del valor propio del eje α,

coordenada *i* sobre el eje $\alpha = k\sum(n_{ij} / n_i) \cdot$ coordenada *j* sobre el eje α,

La coordenada de un individuo -centro de gravedad- depende de las coordenadas de las columnas en función de *k*, que aleja del origen, y ponderada por el peso o importancia relativa de la columna en la fila, por lo que estará más alejada del origen en la dirección de aquella categoría que tiene mayor importancia en el individuo. Recíprocamente, las coordenadas de las columnas *j* sobre el eje factorial se expresan en función de las coordenadas de las filas *i* sobre el mismo (Grande y Abascal, 1996:505-506).

Por todo lo dicho, es preciso tener en cuenta las peculiaridades del ACM con respecto al AFC, entre éstas cabe señalar: (a) la proyección de una modalidad sobre un eje es el baricentro de la proyección de los individuos que poseen esa modalidad, (b) la proyección de un individuo sobre un eje es el baricentro, salvo el coeficiente de dilatación, de la proyección sobre el eje de las modalidades que posee, (c) la distancia entre dos modalidades es mayor cuanto mayor sea el número de personas que poseen una y sólo una de éstas, (d) la contribución de una variable a un factor se define como la suma de las contribuciones de sus modalidades, (e) las modalidades raras, elegidas por pocas personas, alejan mucho a sus poseedores de los demás y, por tanto, contribuyen mucho a la formación de los ejes, (f) cuántas más modalidades de respuesta tenga una pregunta –y se pone de manifiesto cuando las desviaciones típicas de las variables son elevadas- mayor es su contribución a la cantidad de información, (g) cuando las

[5] Este análisis, por ser un método recientemente desarrollados por estadísticos franceses, no se ha generalizado su uso en España.

variables tienen muchas modalidades, dado que la tabla es disyuntiva completa, éstas son perpendiculares y no pueden ser recogidas por el mismo factor, (h) el porcentaje de inercia de cada factor es pequeño cuando las variables tienen muchas modalidades, (i) las modalidades de respuestas de cada una de las variables están centradas, es decir, el centro de gravedad de las modalidades de respuesta es el origen (Grande y Abascal, 1996:511-512).

En primer lugar, como consecuencia de las características anteriores, es necesario que, para evitar influencias extremas, el número de modalidades esté equilibrado y no haya variables con exceso o defecto de ellas. En segundo lugar, se aconseja eliminar las modalidades raras o unirlas a las más próximas, si no se hace así, los primeros factores pueden estar formados por éstas y no reflejar los fenómenos generales. En tercer lugar, al trabajar en dos países distintos, no todas las variables tienen la misma unidad de medida y, al buscar una mayor similitud de las variables, se reduce el número de categorías. Por último, al trabajar con variables que no son sólo heterogéneas en medida, sino también en naturaleza, es conveniente la transformación, ya comentada, de las continuas en ordinales de modo que ayude a resolver los problemas de interpretación y a solventar los problemas derivados de la falta extrema de robustez de las matrices de correlaciones poliseriales cuando se combinan variables ordinales y continuas y las distribuciones se alejan de la normal (Durand, 1997:303).

La bondad del análisis se valora utilizando el coseno cuadrado o contribución relativa que permite una interpretación correcta de los factores. Cuando esta medida toma un valor próximo a uno sobre el eje o sobre el plano, indica buena calidad de representación sobre ellos (Grande y Abascal, 1996:490). Por su parte, los valores propios informan de la importancia de cada factor, el porcentaje de inercia que resulta del cálculo del cociente entre el valor propio y el número de variables contiene el porcentaje de información de cada eje. La corrección de los valores propios propuesta por J. P. Benzécri (1979:377) permite obtener una representación más realista de la inercia recogida por cada factor porque los valores originales proporcionan una idea ciertamente pesimista de la información extraída, este cálculo se realiza a través de la fórmula,

$$a_i^{'} = (a_i - \frac{1}{Q})^2$$

donde a_i es el valor propio inicialmente obtenido y Q es el número de variables activas consideradas en el análisis. Los porcentajes de inercia corregidos se obtienen al dividir cada uno de los valores propios corregidos por la suma de los valores propios corregidos que sean positivos[6].

5.3.1.2. ANÁLISIS CLUSTER.

Utilizamos el método cluster porque nos interesa encontrar grupos de individuos con similitudes. Aunque no existe una definición estándar del término, varios autores coinciden en señalar que lo importante es que cada cluster posea propiedades comunes de densidad, varianza, dimensión, forma y separación (Bonner, 1964; Sneath y Sokal, 1973). La d*ensidad* es un concepto intuitivo que permite definir cada conjunto como agrupamiento compacto comparado con otras áreas del espacio métrico o no métrico, la *varianza* es el grado de dispersión de los puntos en el espacio desde el centro del cluster[7], la *dimensión* es una propiedad cercana a la varianza que sólo tiene sentido cuando los cluster tienen forma circular en el espacio multidimensional descrito por las variables, la *forma* constituye la distribución de los puntos en el espacio, medido por el 'radio' cuando los cluster son circulares, en caso contrario, se utilizará como medida alternativa la 'conectividad' (Everitt, 1995) y la *separación* es el grado en el que los cluster se superponen o se separan en el espacio[8].

Los métodos de clasificación permiten obtener grupos homogéneos considerando simultáneamente gran número de variables o características para describir a los elementos que componen la población que se clasifica (Aldenderfer y Blashfield, 1984: 35; Grande y Abascal, 1996:518). Si tomamos la definición planteada por Everitt (1995), los cluster pueden ser definidos como regiones

[6] Esta corrección es utilizada por T. García Merino en su trabajo doctoral publicado en 1998 (García Merino, 1998:208).

[7] Es necesario tener en cuenta que los cluster no necesariamente representan poblaciones normales multivariantes y, considerar que la varianza describe la cercanía relativa de los puntos en el espacio (Aldenderfer y Blashfield, 1984:34).

[8] La idea de la separación entre clusters proviene de la medida utilizada para situar los casos en el espacio. La correlación, la medida de Minkwski o la medida de Manalanobis son algunas de las más utilizadas (Swinnen, 1999:4).

'continúas' de un espacio que contiene puntos con elevada densidad, separados entre sí por regiones de baja densidad, para ello se pueden utilizar distintas técnicas, entre las que destacamos: jerárquico aglomerativo, particiones iterativas, factorial analítico, jerárquico divisible, búsqueda de densidad, 'clumping' y gráfico teórico; siendo los tres primeros, los que con más frecuencia han sido utilizados en las ciencias sociales. Como complemento, los criterios de clasificación no jerárquicos o de partición a través del criterio de optimización, en concreto el *K-means*, están siendo utilizados con una frecuencia cada vez mayor -aunque siempre se tenga que hablar de un óptimo parcial- y se consideran relevantes cuando se trata de análisis confirmatorios (Ketchen y Shook, 1996).

Al realizar el análisis ACM hemos convertido los datos cualitativos en cuantitativos, por lo que el método cluster más adecuado, teniendo en cuenta que ya utilizamos factores, es la clasificación jerárquica que construye un árbol de clasificación -dendograma-, descendente o ascendente de manera opcional, siendo el último el más habitual y el que empleamos. Considera inicialmente tantos grupos como individuos, n; posteriormente se unen los dos individuos más próximos, según alguna medida de proximidad o distancia, obteniendo $n-1$ grupos y se va repitiendo de manera iterativa hasta conformar el número de grupos deseado.

Para realizar este análisis, hemos recogido los factores más relevantes, por lo que desechamos aquellos que, por no ser significativos, podrían enmascarar fenómenos importantes y, así, obtener resultados más estables (Grande y Abascal, 1996:522-523). Al igual que para el ACM, utilizamos el SPADn que obtiene una clasificación jerárquica de los individuos caracterizados por sus coordenadas factoriales utilizando el criterio de agregación de Ward (1963). Este método, con el objetivo de encontrar grupos con un tamaño y forma relativamente homogéneas (Aldenderfer y Blashfield, 1984: 43-45; Ketchen y Shook, 1996), está diseñado para optimizar la mímina varianza entre grupos, conocida también como la suma de los cuadrados intragrupos o la suma al cuadrado de los errores (*SCE*). La fórmula para el cálculo de la suma al cuadrado de los errores es la siguiente,
$SCE = X_i^2 - 1/n(\sum X_i)^2$, donde x_i es del $i^{ésimo}$ caso.

De la comparación con el resto de métodos cluster existentes, éste –considerado como de diferencias o disimilitudes- nos permite obtener mejores resultados al tener 'a priori' una concepción de cómo deben ser los tipos de cluster y haber realizado un procesamiento previo de los datos, creando una estructura factorial consciente (Everitt, 1995), aunque aparece, como problema asociado, el que los grupos encontrados puedan ser ordenados en términos de su elevación global.

5.3.2. FASE II. ANÁLISIS DEL INTERES PÚBLICO, CAPTURA DEL REGULADOR, ECONOMIA DE LOS COSTES DE TRANSACCION.

En esta segunda fase, para contrastar las hipótesis señaladas, vamos a utilizar el análisis de regresión por mínimos cuadrados ordinarios, ya que nos interesa el efecto individual de las variables elegidas como representación de las tres teorías sobre los factores seleccionados en el análisis de la primera fase y, por tanto, de naturaleza cuantitativa.

$$R_{ij} = \beta_0 + \beta_1 IP_{1i} + \beta_2 GP_{2i} + \beta_3 CT_{3i} + \varepsilon_i,$$

i: 1…171, en España (67, en Estados Unidos).
j: 1,2.

Cada estimador se formará: $\hat{\beta} = (X'X)^{-1}X'Y$,

R_{ij}: factor regulatorio.

β_1: parámetro que representa la teoría del interés público.

β_2: parámetro que representa la teoría de la captura del regulador.

β_3: parámetro que representa la economía de los costes de transacción.

La estimación se realizará por mínimos cuadrados ordinarios, ya que, en este caso, las variables cumplen los requisitos del modelo de regresión lineal normal clásico y los estimadores cumplen las

propiedades características[9]. La bondad del ajuste será medida, por un lado, utilizando el coeficiente de regresión, R^2, para verificar el poder explicativo de los modelos:

$R^2 = \frac{S_R^2}{S_{R_{ij}}^2}$ donde, $S_R^2 =$ varianza debida a la regresión; S_{Rij}^2 varianza total de los valores observados.

Por otra, verificamos la significación de los coeficientes de las variables explicativas con la hipótesis nula de que el coeficiente no difiere de alguna magnitud, o valor de contraste, para lo que calculamos el estadístico *t*.

$H_0 =$ {el coeficiente no difiere significativamente de un valor a contrastar},

t = (coeficiente – valor a contrastar) / desviación del coeficiente,

Bajo la hipótesis nula, el estadístico se distribuye como una distribución *t* de Student con *n-2* grados de libertad. Para un nivel de significación α se rechaza la hipótesis nula si $|t| > t_{\alpha/2}$ de Student[10].

5.3.3. FASE III. ANÁLISIS INSTITUCIONAL COMPARADO.

Una vez determinados los grupos de medicamentos, en función de la regulación a la que son sometidos -análisis cluster-, se puede comprobar la similitud entre las muestras tomadas a partir del análisis de contingencias. La intersección entre una fila y columna -es decir, entre un valor de una variable y un valor de la otra- recibe el nombre de celda o casilla. El contenido de una celda es una frecuencia absoluta, es decir, el número de casos o individuos que satisfacen la condición de la fila y de la columna. El cálculo de los porcentajes, de las frecuencias esperadas y de los residuales da pie a los contrastes de hipótesis de similitud o diferencia entre frecuencias observadas y frecuencias esperadas. El interés de las tablas de contingencias reside en los contrastes de hipótesis basados en la distribución de χ^2 a partir de los residuales estandarizados, aunque la prueba de χ^2 de Pearson es, sin duda, la más utilizada, hay que tener en cuenta sus limitaciones, como son: el tamaño de la muestra, el uso de tablas 2x2 o que existan frecuencias esperadas menores o iguales a 5; es decir, cuando la disparidad entre lo esperado y lo observado es excesiva surgen restricciones a la fiabilidad del análisis. Para resolver estos problemas, normalmente, la corrección por disparidad de Yates, el coeficiente de contingencia o la V de Cramer. Cuando surgen conjuntamente más de una de las limitaciones apuntadas, básicamente, tablas 2x2 y frecuencia menor de 5 en alguna casilla, se utilizará el cálculo de la probabilidad exacta de Fisher (Manzano, 1995:276-277).

Una vez planteado el modelo y las hipótesis a contrastar y justificadas las técnicas más adecuadas para cada una de las fases de nuestro trabajo, sólo nos queda la cosecha de nuestro esfuerzo anterior, a través de los resultados, esperamos fructíferos, de la contrastación empírica.

---

[9] El estimador mínimo cuadrático se caracteriza por ser lineal, insesgado, óptimo y consistente. Además coincide con el estimador obtenido por el sistema de máxima verosimilitud.

[10] En la práctica se suele tomar $\alpha = 0{,}045$, que proporciona $t = 2$. Es decir, si t de los coeficientes en valor absoluto vale más que dos, se rechaza la hipótesis de nula. Generalmente se contrasta que los coeficientes difieren de cero, con lo cual la fórmula anterior se simplifica: t = coeficiente / desviación del coeficiente.

CAPÍTULO 6. RESULTADOS DEL ANÁLISIS.

> 'Nada podréis descubrir a los niños, si intentais ocultarles lo que es maravilloso, lo inexplicado, lo inexplicable, lo imposible, todo lo que se encuentra en lo real y en lo imaginario. La historia está llena de inverosimilitudes, la ciencia de prodigios, la realidad está llena de milagros y sus milagros no se eligen, ¡héteme aquí! Lo real es un abismo completo de desconocimientos, preguntádselo a los sabios. La ciencia explica lo que es el reloj, pero no lo que es el relojero. El fracaso de la razón está en lo más alto, en la cima de todo el saber, y usted mismo, hombre positivo, usted es un misterio'.
>
> Préface de P.J. Stahl (Contes, Perrault, 1987:19).

En este capítulo presentamos los resultados obtenidos del análisis de los datos utilizando la metodología expuesta en el capítulo anterior. La transacción es el elemento básico de análisis, y es caracterizada por la forma regulatoria a la que está sometida. Las hipótesis subyacentes en el modelo propuesto se intentan verificar con la política de costes de transacción como soporte teórico.

Las tan dispares formas de gobierno de los medicamentos, que resultan de la regulación de las actividades de comercialización y consumo, se perfilan como las variables utilizadas por la autoridad farmacéutica. La elección de los elementos transaccionales, asociados a cada medicamento, permite completar su identificación y dejar constancia de las propuestas de las teorías de la regulación y de la economía de costes de transacción.

En lo que sigue, en primer lugar presentamos la descripción de la base de datos, individuos y variables, así como las transformaciones necesarias para su posterior uso. La caracterización previa de la población de medicamentos a través de un análisis descriptivo de las variables, y la aplicación de los test estadísticos factorial y cluster, se presenta también en este primer apartado. A continuación, se comentan los resultados de la caracterización de las regulaciones en España y Estados Unidos utilizando el análisis de correspondencias múltiples y el análisis cluster para los principios activos y las especialidades farmacéuticas. Estos dos análisis nos permiten estimar que las variables observadas se agrupan conforme a nuestras asunciones y concluimos con una descripción global de la regulación a partir de los factores empíricamente obtenidos. A través del análisis de regresión múltiple intentamos contrastar las hipótesis de la teoría del interés público, privado y costes de transacción y, en último término, el análisis de contingencias para los factores regulatorios nos permite confirmar la validez de nuestras hipótesis sobre las implicaciones del entorno institucional.

6.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA Y TRANSFORMACIÓN DE LAS VARIABLES.

La observación de las formas regulatorias alternativas, así como la clasificación de los principios activos y especialidades farmacéuticas, en función de las mismas, será el objetivo de esta primera parte del análisis, que nos permite la validación de las asunciones derivadas del modelo.

6.1.1. PROCESO DE VARIABLES ORIGINALES A VARIABLES TRANSFORMADAS.

Los requisitos asociados a las etapas en que se divide el análisis nos permiten llegar, desde la muestra inicialmente seleccionada, al grupo de medicamentos que serán objeto de la investigación. Los 30 principios activos elegidos disponen de 1723 presentaciones en Estados Unidos y de 717 en España; nos interesa reducir su número por la cantidad de fármacos que, con la misma composición, tienen múltiples presentaciones y dosificaciones. La primera criba de las especialidades farmacéuticas nos permite quedarnos con 635 y 651 en Estados Unidos y España respectivamente[1]. Para desarrollar la segunda fase del trabajo, en la que es necesario enfrentar las variables de la regulación de los medicamentos y las variables exógenas del modelo, surge la segunda restricción y, de las 635 y 651 especialidades farmacéuticas, la muestra se reduce a 66 y 171 especialidades.

Del conjunto inicial de variables seleccionadas, a partir de las legislaciones de los países considerados (apéndice 1), por motivos de importancia, coherencia regulatoria e información disponible,

[1] La selección de especialidades farmacéuticas, que nos redujo, considerablemente, la muestra final, fue realizada teniendo como restricción la información disponible sobre cada variable y, además, intentando reducir las desigualdades de la muestra en cuanto al número de especialidades comercializadas para cada principio activo.

nos quedamos con el conjunto de indicadores que se presentan en el apéndice 2. Las variables elegidas, que sirven para perfilar la regulación de cada principio activo y especialidad farmacéutica, se transforman, para la caracterización final de los medicamentos, en grupos con formas regulatorias globales distintas. Las transformaciones se realizan teniendo en cuenta, además, la naturaleza del análisis multivariante, en concreto, el análisis de correspondencias múltiples (ACM), según las consideraciones expuestas en el capítulo anterior. Justificada la importancia de llevar a cabo el proceso de transformación, cuyas etapas se detallan en el apéndice 2, analizamos la estadística básica de las variables -antes y después de la transformación- para conocer la naturaleza de los individuos y verificar que la información no sea redundante.

6.1.2. VARIABLES EN BRUTO.

Nos interesa, como expusimos al inicio, conocer cuál es la relación entre las variables regulatorias (endógenas) y cómo éstas permiten agrupar los medicamentos en función de la intervención gubernamental. La intención de este análisis es conocer la dirección y magnitud de estas relaciones, sin establecer ninguna condición previa, y comprobar la naturaleza de las variables y su adecuación al análisis.

Las variables que describen la forma regulatoria de cada medicamento tienen carácter cualitativo, con un número de categorías que es función del valor otorgado por el regulador para su comercialización y consumo, en consecuencia, el numero de categorías es independiente de la voluntad del investigador. A ello se une que, ciertas variables, debido al entorno institucional en el que se desarrolla la comercialización y consumo de medicamentos, no tienen sentido en uno de los dos países y, por tanto, no son utilizables para caracterizar la regulación de ese país. Entre estas variables se encuentran la categoría EFP (especialidades farmacéuticas publicitarias) y el lugar de venta del medicamento, exclusivas de la regulación en España. Para Estados Unidos, por su parte, son específicas el registro acelerado de medicamentos, la existencia de genéricos y los programas de medicamentos huérfanos[2]. Hacemos mención especial a las variables precio y financiación porque, si bien aparecen en ambos grupos de medicamentos, su naturaleza y cuantía varían de uno a otro país como ya expusimos en el capítulo 4.

Los resultados de la estadística básica, de las variables regulatorias para los principios activos y las especialidades farmacéuticas, nos sirven para conocer la naturaleza de las variables con las que vamos a trabajar, variables que no están normalmente distribuidas, este dato, junto al análisis de la dispersión y curtosis, nos indicará la necesidad de realizar algunos ajustes.

Las categorías y los valores de las variables seleccionadas nos facilita considerar, en teoría, cuáles son los distintos niveles de la regulación que pueden asociarse a la comercialización y consumo de los medicamentos. La caracterización de los principios activos y especialidades a través de los valores máximos y mínimos de las variables dibuja el abanico de formas regulatorias. En la zona más rígida, regulatoriamente hablando, están representados los principios activos sometidos a controles estrictos de conservación del producto (requisitos USP), comercializados con una marca o pocos registros, sin genéricos, con escasas formas de administración, sin equivalentes terapéuticos y generalmente uniproducto, pueden ser psicótropos y tratamientos a largo plazo, se deben consumir en hospitales o son de diagnóstico hospitalario, no son especialidades farmacéuticas publicitarias, están financiados en su totalidad y necesitan receta médica para su venta. En el otro extremo, los medicamentos menos regulados o más cercanos al mercado vienen definidos como EFP -especialidades farmacéuticas publicitarias-, como genéricos y con muchas marcas en el mercado farmacéutico, se venden en farmacia -en el caso americano hablaríamos de la venta en supermercados-, con equivalentes terapéuticos y no tienen la condición de psicótropos; la mayor parte de las veces, además, no están combinados con otros principios activos, ni relacionados con tratamientos de larga duración y tienen menos controles de conservación.

6.1.2.1. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.

En España, los valores más frecuentes que toman las variables, para los principios activos analizados, permiten dar a conocer cuál es el principio activo y la especialidad farmacéutica que con más frecuencia es comercializada y consumida. Para la muestra, el tipo de medicamento más comercializado es el que lleva unos 30 años en el mercado, con una categoría C de riesgo para el feto, no es psicótropo, sin necesidad de controles específicos de conservación, comercializado por una sola empresa, sin la

[2] Estas dos categorías son programas que han empezado a desarrollarse muy recientemente en España.

existencia de genéricos y administración oral por medio de tabletas, así mismo, no tiene equivalentes terapéuticos, ni está combinado con otros principios activos, no se relaciona con tratamientos a largo plazo, necesita prescripción médica, se vende en farmacias y el periodo medio de aprobación desde el primer registro es de 2,597 años, está financiado en un 60% y el número de discontinuidades[3] es de 1,367.

En Estados Unidos, los valores de la regulación más frecuentes para estos mismos principios activos, permiten caracterizarlos como moléculas fabricadas por una sola empresa, patentadas antes de 1961 y registradas con una diferencia mínima en el tiempo respecto al primer registro (0,667), una discontinuidad media de una; no se dispone de genéricos, se presentan en vía de administración oral en tabletas, son sustancias no controladas, sin equivalentes terapéuticos, requieren de receta médica, tienen un nivel B de riesgo para el feto y no precisan de condiciones particulares de conservación (USP).

6.1.2.2. LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

En España, la especialidad farmacéutica más frecuente es la que sólo tiene un principio en su composición, con la categoría B de riesgo para el feto, no precisa de ningún requisito especial de conservación, sólamente está comercializada con este registro, no tiene equivalentes terapéuticos y no está retirada del mercado, es oral y se vende en cápsulas, no está indicada para tratamientos de larga duración, se comercializa y consume con receta médica en farmacias, aunque no tiene la condición de psicótropo y, por último, el precio más frecuente es de 300 pesetas.

En Estados Unidos, las características del medicamento comercializado con más frecuencia son próximas a las resultantes en el caso español. Las diferencias estriban en que es un medicamento de composición múltiple, la categoría de riesgo para el feto es la D, tiene requisitos especiales de conservación y el precio más frecuente es de 49.68 dólares -unas 7700 pesetas-.

El análisis de correlación arroja, así mismo, datos interesantes que corroboran la estrecha relación entre las decisiones referidas a la regulación de las actividades de comercialización y consumo de medicamentos, la observación de elevadas correlaciones entre ciertas variables nos lleva a eliminar las siguientes: DOSG, PUBL, NUMANDAS y ESCIPIENTES, quedando, la primera y la última, reflejadas en AVAL, PUB en BRAND y NUMANDAS en YEARANDAS (apéndice 2).

6.1.3. VARIABLES CORREGIDAS.

El proceso de transformación supone que las categorías iniciales, con las que se identificaban las variables, tengan que ser reducidas en un número que nos permita, al tiempo, mantener su significado y analizarlas de forma conjunta, dicho proceso se realiza a través de cuartiles. Dado que nuestro objetivo, en este análisis preliminar, es discriminar las formas regulatorias de las híbridas, por medio de esta transformación obtenemos variables de naturaleza homogénea que, sin excesiva dispersión, reflejan la naturaleza de la regulación farmacéutica (apéndice 2). Para asegurar que los valores extremos sobre la media no distorsionan la codificación, calculamos la media y mediana, viendo que sus valores estén próximos entre sí, además se calculan las medidas de curtosis y de dispersión para comprobar que no se modifican las distribuciones de las variables[4] y, por último, calculamos los coeficientes de correlación entre las variables transformadas para comprobar su relativa independencia.

[3] El término discontinuidad utilizado en Estados Unidos, aplicado a los medicamentos, es traducido al español con el significado de medicamento que ha sido retirado del mercado.

[4] El valor de curtosis cuando la distribución se asimila a una normal es cero, si se aparta de la normal es positivo y, entonces, se dice que tiene un apuntamiento por debajo de la normal (distribución platicúrtica), significando que el número de valores en cola de distribución es mayor que en una normal y si es negativo, la distribución es leptocúrtica, tiene un apuntamiento por encima de la normal y quiere decir que la mayoría de los valores se concentran en torno a la media. En cuanto a la concentración de la distribución, va a ser medida por la skewness, indicando con un valor positivo que un nutrido grupo de variables tienen un valor superior a la media y que la distribución es más apuntada que la distribución normal y, con un valor negativo, indica que los valores están alejados de la media y por tanto que la distribución es más achatada con respecto a la normal teórica.

6.2. LAS FORMAS REGULATORIAS ALTERNATIVAS. CARACTERÍSTICAS REGULATORIAS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Una vez finalizado el proceso de transformación de las variables, que nos ha permitido obtener indicadores adecuados para nuestros propósitos, iniciamos el proceso de contrastación de las hipótesis formuladas a partir del modelo.

6.2.1. LAS FORMAS REGULATORIAS CARACTERÍSTICAS DE UN MARCO INSTITUCIONAL. ANÁLISIS DE CORRESPONDENCIAS MULTIPLES.

Con el análisis de correspondencias múltiples obtenemos los factores que resumen la información más relevante de la forma en que son regulados los medicamentos[5]. El objetivo del análisis ACM, al igual que cualquier otro método factorial, es recoger la mayor parte de la varianza posible de los datos. La interpretación de los factores, al utilizar este método, aunque pueda ser considerada ciertamente como subjetiva, pretende caracterizar la población de medicamentos con la que trabajamos y mostrar la clara separación de las formas regulatorias utilizadas para la comercialización y consumo de medicamentos en función del nivel de intervención.

Tal como planteamos en nuestro modelo, los medicamentos son regulados, o bien, a través de reglas similares a las que encontramos en las denominadas *estructuras jerárquicas,* o por medio de las normas utilizadas en las *estructuras de mercado* (Bergara, 1998), los ejes factoriales serán los que representan las *formas de gobierno* que la regulación adopta para cada medicamento (Williamson, 1985:30-40). La relación entre las variables analizadas no se fuerza "a priori", debido a que todas ellas participan en la caracterización de la forma regulatoria de comercialización y consumo de medicamento a partir del momento de su autorización mediante el proceso de registro. Nos interesa conocer cuáles son las relaciones existentes entre estas variables para, posteriormente, en las fases dos y tres del análisis, estimar los mecanismos de creación de esas normas. Decidimos que el número de factores, para cada uno de los análisis, sea el mismo, con la idea de mantener una homogeneidad en la forma en que la información de las variables regulatorias es resumida a través del ACM, de este modo, la interpretación es homogénea independientemente de que midamos principios activos o especialidades farmacéuticas, en España o en Estados Unidos.

Antes de plantear los resultados del análisis debemos incidir en varios aspectos: en primer lugar, el número de especialidades farmacéuticas incluidas en cada principio activo de la muestra es mayor que el utilizado en la muestra de dichas especialidades, en segundo lugar, cada factor recoge las relaciones existentes entre las herramientas a disposición del regulador y, por tanto, pone de manifiesto su motivación regulatoria para cada medicamento y principio activo, demostrando no sólo las diferencias entre categorías terapéuticas sino, de forma simultánea, diferencias institucionales; por último, una nota común a los cuatro análisis, es que no ha sido posible resumir en un sólo factor la regulación de cada medicamento o principio activo.

6.2.1.1. ANÁLISIS ACM EN ESPAÑA.

En primer lugar, llevamos a cabo el análisis de los principios activos y especialidades farmacéuticas en España (tablas 6.1. y 6.2.). Como característica general, en ambos análisis, las variables necesidad de receta médica y lugar de venta, así como la naturaleza múltiple del medicamento y psicótropo resultan discriminantes entre los fármacos y moléculas consideradas. Los valores propios son corregidos utilizando el método propuesto por Benzécri[6] obteniendo una proporción de la información explicada por los dos primeros factores del 67,12%, para los principios activos, y del 61,26% para las especialidades farmacéuticas.

A. RESULTADOS PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.

Los dos factores más representativos, a los que hemos denominado alineación e internalización, integran la información relevante sobre la forma en que están regulados los principios activos en España (tabla 6.1. y tabla 6.2.).

---

[5] Para la realización del análisis ACM utilizamos el paquete estadístico SPADn en su versión 2.5. por ser el que mejor se adapta a las necesidades del análisis.

[6] La descripción del método de análisis se presenta en el capítulo 5.

ALINEACION. FACTOR 1. (20.51%) [valor propio 0.2840] PORCENTAJE DE INERCIA CORREGIDO: 52.95% (parte negativa del factor)				**INTERNALIZACION.** FACTOR 2. (12.55%) [valor propio 0.1737] PORCENTAJE DE INERCIA CORREGIDO: 14.16% (parte positiva del factor)			
Contribución de la variable	***Categoría de SPAD-N***	***Variable***	***Significado***	***Contribución de la variable***	***Categoría de SPAD-N***	***Variable***	***Significado***
19.8	AM	REG11	No discontinuidad	9.2	AL	REG10	Psicótopo
16.5	AI	REG7	No múltiple	16.0	AB	REG1	Alto riesgo
14.2	AE	REG13	Hospital	13.4	AE	REG13	Farmacia
13.3	AA	REG1	Rápido registro	31.2	AD	REG12	Bajo precio
10.6	AH	REG6	No equivalentes Terapéuticos	7.2	AG	REG4	No genéricos
9.6	AK	REG9	Rx	6.2	AI	REG7	Múltiples

Tabla 6.1: La regulación de los principios activos en España [2 factores (33.06% de la información)].
Fuente: Elaboración propia.

FACTOR 1. ALINEACIÓN.

Como se plantea en la denominación elegida, este factor parece recoger la alineación entre el proceso regulatorio y la forma regulatoria del principio activo. En la tabla 6.1. podemos observar cómo se reparte la inercia entre los factores, de los cuales este primero recoge el 20.51% de la varianza original (47.76% corregida). La caracterización del proceso regulatorio aparece representada por las variables velocidad en la regulación, autorización de equivalentes terapéuticos y discontinuidad del principio activo, la forma regulatoria, por su parte, se describe a partir del lugar de venta, la necesidad de receta médica y la composición de las especialidades que contienen el principio. Sobre tales variables, el eje factorial discrimina, por el lado negativo, a los principios activos que precisan receta médica y son comercializados exclusivamente en hospitales, sin equivalentes terapéuticos y con un sólo principio en su composición, y cuyo proceso regulatorio se ha caracterizado por una rápida autorización y sin ninguna discontinuidad. En el extremo positivo, se reúnen las modalidades de las variables completamente opuestas a las anteriores.

En consecuencia, la regulación española de los medicamentos parece adoptar dos formulaciones extremas, la asociada a la vertiente negativa del factor, se caracteriza por un máximo control "ex-post" para los fármacos que han gozado de un favor regulatorio "ex-ante" y, la positiva, por una regulación "ex-ante" más rígida que compensa el menor control "ex-post". Por tanto, se puede hablar de una graduación regulatoria que va desde formas rígidas "ex-post"/flexibles "ex-ante" hasta formas flexibles "ex-post"/rígidas "ex-ante". La alineación regulatoria refleja, así, el grado de coherencia en las actuaciones llevadas a cabo por el regulador a lo largo del todo proceso de intervención en la forma de comercializar y consumir el medicamento, es decir, desde los requisitos del registro hasta el control del cumplimiento de la regulación establecida.

FACTOR 2. INTERNALIZACIÓN.

Este factor, que supone el 12.55% de la información original (14.16% corregido), parece recoger la coherencia entre naturaleza de la transacción y la forma regulatoria. En efecto, el extremo positivo del eje agrupa los principios activos que han sido descritos como psicótropos, se permite su asociación a otros principios activos y han sido calificados como de elevado riesgo asociado a su consumo en mujeres embarazadas, su comercialización se realiza, exclusivamente, a través de farmacias, no son genéricos y tienen un precio máximo reducido. En el extremo opuesto aparecen principios activos con un periodo de registro largo que no suponen riesgo para el feto, se consumen en hospital, pueden aparecer como genéricos, aunque no en especialidades múltiples, y sus precios son más elevados[7].

La actuación del regulador parece justificar, desde un punto de vista terapéutico, el control en el consumo de ciertos principios activos al tiempo que facilita su uso. Para llegar a esta conclusión, hace un balance entre los riesgos de dependencia para el paciente y para el feto, con el interés terapéutico que estos principios activos representan. Teniendo en cuenta estas consideraciones, el extremo positivo del factor -que caracteriza los principios sobre los que el regulador actúa de una forma flexible- se contrapone con el extremo negativo donde encontramos los principios activos sometidos a una forma regulatoria jerárquica. Parece existir, por tanto, una cierta escala de intervención definida en torno a posiciones de

[7] La variable 'tiempo en ser registrado un medicamento' no aparece, de forma significativa, caracterizando el lado positivo del factor y, por este motivo, es sustituida por la variable 'psicótropo' que, por el contrario, si que lo caracteriza de forma relevante este factor.

máxima y mínima internalización regulatoria, que permite, a su vez, caracterizar situaciones intermedias de naturaleza híbrida.

Los dos factores resultan complementarios y parecen confirmar la existencia de un rango secuencial de intervención de los principios activos a través de la alineación -F1- y la internalización -F2- regulatorias.

B. RESULTADOS PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

El significado de las variables utilizadas para las especialidades farmacéuticas es el mismo que para el análisis de principios activos, las particularidades de éste se centran en el número de variables y modalidades utilizadas para la obtención de los factores (apéndice 2). Los dos factores más relevantes son denominados de igual manera que para los principios activos: internalización y alineación.

INTERNALIZACION. FACTOR 1. (21.61%) [valor propio 0.2881]. Porcentaje de inercia corregido: 47.76% (parte negativa del factor).				**ALINEACION.** FACTOR 2. (11.62%) [valor propio 0.1549]. Porcentaje de inercia corregido: 13.50% (parte negativa del factor).			
Contribución de la variable	***Categoría de SPAD-N***	***Variable***	***Significado***	***Contribución de la variable***	***Categoría de SPAD-N***	***Variable***	***Significado***
17.4	AE	REG13	Farmacia	18.2	AK	REG10	Psicótropo
11.6	AH	REG7	Múltiple	12.9	AJ	REG9	Rx
11.3	AF	REG3	No USP	18.2	AD	REG12	Bajo precio
9.6	AB	REG2	No riesgo	17.4	AA	REG1	Rápida aprobación
10.6	AC	REG5	Oral	8.0	AL	REG11	Retirado del mercado
7.3	AJ	REG9	OTC	6.0	AH	REG7	Múltiple

Tabla 6.2: La regulación de las especialidades farmacéuticas en España [2 factores (33.23% de la información)].
Fuente: Elaboración propia.

FACTOR 1. INTERNALIZACIÓN.
En este factor parece apreciarse la relación, como en el caso anterior, entre naturaleza de la transacción y forma regulatoria (tabla 6.2.). El primer eje resume el 21.16% de la varianza original (47.76% corregido) y parece discriminar, por un lado, entre los medicamentos que incorporan poco riesgo, son orales, no tienen una composición múltiple y no necesitan requisitos de conservación especiales, en consecuencia, se regulan de forma flexible al no precisar receta médica -OTC- y permitirse su venta en farmacias y, por otro, los fármacos de uso hospitalario e inyectables, que no han sido autorizados en composición múltiple y están sometidos a requisitos de conservación especiales[8].

Por tanto, representa las formas regulatorias utilizadas por la administración para limitar o facilitar la comercialización y consumo de los medicamentos, desde el extremo negativo, reflejo del uso de formas de mercado, hasta el extremo positivo, en el que están representados los medicamentos que se comercializan y consumen con formas más rígidas o jerárquicas. Al igual que el factor 2 para los principios activos, apreciamos distintos niveles de intervención definidos entre un máximo y mínimo, que permiten caracterizar formas regulatorias híbridas.

FACTOR 2. ALINEACIÓN.
Este segundo factor (tabla 6.2.) que refleja la existencia de alineación entre proceso regulatorio y forma regulatoria recoge el 11.62% de la inercia total (13.50% corregido). Las variables que nos sirven para definir este factor ponen de manifiesto que los medicamentos, caracterizados como psicótropos y de naturaleza múltiple, son también aquellos registrados con gran rapidez y que, en mayor medida, han sido retirados del mercado. El proceso regulatorio, "ex-ante" y "ex-post", tiene su correspondencia en una fórmula regulatoria, que obliga a la prescripción y garantiza bajos precios.

La clave para la interpretación de este eje factorial reside en la interdependencia entre las decisiones regulatorias que obligan a las autoridades a resolver, "ex-post", problemas creados "ex-ante". En el caso de los medicamentos de alta demanda y riesgo, extremo negativo del eje, las autoridades van a

[8] En este extremo de este eje factorial están representadas las variables 'tiempo de registro' y 'precio', sin embargo, no permiten una interpretación, como es nuestro propósito, que enfrente dos tipos de regulaciones extremas y contribuya a la clasificación de los medicamentos de la muestra. Por esta razón, no incluimos estas variables en la interpretación del factor.

realizar un balance entre la flexibilidad y la rigidez regulatoria, por el contrario, en el extremo opuesto, los fármacos que no representan un interés especial para el regulador, administración oral, principios únicos en la fórmula y sin riesgo, se vinculan a un mayor tiempo en su registro, control "ex-ante" y su control "ex-post" es menor (OTC) sin que por ello hayan sido retirados del mercado.

En resumen, el análisis ACM realizado para los principios activos y especialidades farmcéuticas en España, nos ha permitido caracterizar las formas regulatorias en torno a dos factores: alineación e internalización. Su significado puede interpretarse en términos de la existencia de formas opuestas de regular un medicamento, que van desde las formas regulatorias cercanas a la jerarquía, a las cercanas al mercado. Podemos concluir, en relación con la primera asunción A(Ia), que, para las transacciones reguladas en el marco institucional español, parece existir un espectro de regulaciones adaptadas a cada principio activo y especialidad farmacéutica.

6.2.1.2. ANÁLISIS ACM EN ESTADOS UNIDOS.

Pasamos a describir la regulación para los principios activos y especialidades farmacéuticas en Estados Unidos (tablas 6.3. y 6.4.). En ambos casos, las variables con más peso para la interpretación de los factores se identifican con la existencia de genéricos y la equivalencia terapéutica, así mismo, se pone de manifiesto la preocupación de la FDA por el riesgo en asociación con el resto de variables. La corrección de los valores propios permite llegar a un nivel de explicación del 77,65%, con los dos primeros factores, en el análisis de las especialidades farmacéuticas y del 64,87% para los principios activos.

BIBLIOTECA VIRTUAL

A. RESULTADOS PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.

Los factores relevantes para la caracterización de la regulación de los principios activos en Estados Unidos se concretan en la flexibilidad y competitividad regulatorias.

FLEXIBILIDAD. FACTOR 1. (19.25%) [valor propio 0.2625] Porcentaje de inercia corregido: 66.50% (parte negativa del factor)				**COMPETITIVIDAD.** FACTOR 2. (12.53%) [valor propio 0.1708] Porcentaje de inercia corregido: 11.15% (parte negativa del factor)			
Contribución de la variable	***Categoría de SPAD-N***	***Variable***	***Significado***	***Contribución de la variable***	***Categoría de SPAD-N***	***Variable***	***Significado***
19.9	AB	REG2	No riesgo	32.0	AD	REG12	Altos precios
15.6	AF	REG4	Genéricos	28.7	AG	REG6	No equivalentes
19.4	AC	REG5	Oral	14.9	AC	REG5	Oral
10.1	AA	REG1	Rápida aprobación	-	-	-	-
9.3	AK	REG11	No discontinuidad	-	-	-	-

Tabla 6.3: La regulación de los principios activos en Estados Unidos [2 factores (31.78% de la información)]
Fuente: Elaboración propia.

FACTOR 1. FLEXIBILIDAD.
Este factor, que contiene un 19.25% de la inercia total (66.50% corregida), pone de manifiesto el dinamismo y la flexibilidad del proceso regulatorio en Estados Unidos. Efectivamente, el eje parece discriminar entre los principios que, siendo de administración oral y sin riesgo para el feto, han sido aprobados como genéricos una vez que ha expirado la patente, su aprobación o registro ha sido rápido y no han sido retirados del mercado (tabla 6.3.). En el extremo positivo, por el contrario, se agrupan los principios activos evaluados con un alto nivel de riesgo, con presentación parenteral, en ambos casos retirados del mercado, entre los que no existen genéricos pero si equivalentes terapéuticos. En el extremo negativo, por tanto, se posicionan los principios activos asociados a una regulación menos rígida, utilizados con carácter genérico tras el vencimiento del periodo de la patente, lo que pone de manifiesto la voluntad del regulador para agilizar la comercialización y consumo de principios activos, de ahí, la denominación utilizada de flexibilidad del proceso regulatorio.

FACTOR2. COMPETITIVIDAD.
Este factor discrimina entre medicamentos, administrados de forma oral, sin equivalentes terapéuticos y con un precio muy elevado respecto al resto y aquéllos que han experimentado un rápido registro, cuentan con equivalentes terapéuticos y se comercializan con un bajo precio (tabla 6.3). En definitiva, parece

enfrentar situaciones de falta de competencia en algunos principios activos, extremo negativo del eje, con situaciones asimiladas a las de mercado, extremo positivo.

La voluntad del regulador en este factor parece estar referida, no tanto al riesgo asociado al principio activo, sino a la capacidad de recuperar la inversión y a la situación de monopolio creada como consecuencia de la patente del producto. La forma regulatoria del principio activo puede tener potencial influencia en el grado de competitividad sectorial.

B. RESULTADOS PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Los dos factores que caracterizan la regulación de las especialidades farmacéuticas en Estados Unidos incluyen un 32.89% de la información contenida de las variables originales. En el análisis no se incluyeron las variables REG3 y REG9 debido a que todos los medicamentos de la muestra están sometidos a requisitos especiales de conservación y necesitan receta médica para su comercialización. Las variables REG8 y REG13, por su parte, tampoco se introdujeron en análisis factorial ya que no son variables que caractericen la comercialización de las especialidades farmacéuticas en ese país.

FLEXIBILIDAD. FACTOR 1. (16.89%) [valor propio 0.2252]. Porcentaje de inercia corregido: 35.24% (parte positiva del factor)				**COMPETITIVIDAD.** FACTOR 2. (16%) [valor propio 0.2134]. Porcentaje de inercia corregido: 29.62% (parte negativa del factor)			
Contribución de la variable	***Categoría de SPAD-N***	***Variable***	***Significado***	***Contribución de la variable***	***Categoría de SPAD-N***	***Variable***	***Significado***
12.7	AB	REG2	Riesgo para el feto	30.4	AA	REG1	Rápido registro
24.1	AF	REG6	No equivalentes	13.1	AH	REG10	No psicótropo
16.9	AD	REG12	No genérico	13.1	AD	REG12	Genérico
15.1	AH	REG10	Psicótropo	11.9	AG	REG7	No múltiple

Tabla 6.4: La regulación de las especialidades farmacéuticas en Estados Unidos [2 factores (32.89% de la información)]
Fuente: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos tienen un significado similar al del análisis de los principios activos, es decir, en la autorización de medicamentos, el regulador parece considerar, no solamente el riesgo, calidad y eficiencia, sino también la potencial influencia sobre la competitividad de las empresas.

FACTOR 1. FLEXIBILIDAD.
Representa el 16.89% de la inercia total (35.24% corregido) y, en su extremo positivo, se agrupan las especialidades farmacéuticas que se caracterizan por no tener equivalentes terapéuticos, ni estar autorizada la comercialización bajo la forma de genéricos, además de ser reconocidas como sustancias controladas y asociadas a niveles altos de riesgo, por lo que su forma regulatoria puede ser calificada de rígida. En la vertiente negativa, por el contrario, se ubican especialidades farmacéuticas que, bien por su valor terapéutico, bien por su escaso riesgo, son reguladas de manera flexible (tabla 6.4.).

Con la restricción de la seguridad, el regulador tratará de garantizar flexibilidad en la comercialización y consumo de medicamentos. De este modo, los intereses de pacientes y empresas se encuentran, y no de forma enfrentada, sino, por el contrario, alineados con formas adaptadas a ambos grupos.

FACTOR 2. COMPETITIVIDAD.
Este segundo eje contribuye en un 16% a la explicación de la varianza total (29.62% corregido), y viene a representar la importancia concedida por el regulador al valor añadido aportado por el medicamento (tabla 6.4.). Sobre el extremo negativo del factor se agrupan los medicamentos caracterizados por la rapidez en el registro y carencia de genéricos, circunstancias relacionadas con el valor añadido que el fármaco aporta al paciente y, por otra parte, no son considerados como psicótropos y se asocian a un único principio activo. Las especialidades farmacéuticas posicionadas sobre la vertiente positiva parecen no aportar suficiente valor como para introducir una regulación específica "ex-ante" que rija su intercambio: su tiempo de registro es mayor, se han autorizado genéricos y se comercializa asociado a otros principios activos, entre estos medicamentos se incluyen los que han sido autorizados con la categoría de psicótropos.

Parece observarse que el regulador intenta introducir formas cercanas al monopolio, junto a un veloz registro, que permita la rápida recuperación de las inversiones, cuando los medicamentos aportan valor al paciente, y formas competitivas cuando este valor es menor.

El análisis factorial efectuado para Estados Unidos pone de manifiesto la existencia de formas regulatorias específicas asociadas a cada medicamento, tal como se formulaba en la asunción A(Ia). La comparación de tales resultados con los alcanzados para España evidencia el diferente interés del regulador de uno y otro país: el español, pone el énfasis en la alineación y coherencia de las decisiones regulatorias "ex-ante" y "ex-post", así como, en la adaptación de la forma regulatoria a la naturaleza del medicamento, mientras, que el norteamericano, se concentra en dotar de flexibilidad y hacer competitiva la forma regulatoria asociada al medicamento. Si bien, la seguridad de los pacientes debe constituir el objetivo último de todo regulador farmacéutico, la preocupación por el gasto puede ser considerado como uno de los principales motores de la forma regulatoria en España, mientras que potenciar la obtención de beneficios por parte de los laboratorios farmacéuticos, tras haber superado el '*tortuoso proceso de ensayos*', parece constituir el motor de la actuación de los reguladores norteamericanos.

En los dos países es posible observar un amplio abanico de formas regulatorias adaptadas a cada medicamento, desde una amplia flexibilidad a la total intervención, aunque no sean idénticas en ambos. La razón de estas diferencias subyace en que los reguladores no disponen de las mismas herramientas y, además, las utilizan motivados por distintas variables exógenas, este aspecto se intentará contrastar en etapas posteriores del análisis.

6.2.2. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN FUNCIÓN DE LA REGULACIÓN. ANÁLISIS CLUSTER.

Los cuatro análisis efectuados, de carácter exploratorio, intentan agrupar los medicamentos en función de la naturaleza de la regulación, para ello se emplean como variables de clasificación los dos factores anteriormente descritos para cada uno de los análisis. A tal efecto, se utiliza el análisis cluster, en concreto el análisis jerárquico, y las pruebas-error para obtener la mayor homogeneidad intragrupos y mayor heterogeneidad intergrupos (tablas de 6.5. a 6.8.)[9]:

6.2.2.1. ANÁLISIS CLUSTER EN ESPAÑA.

Los agregados de principios activos y especialidades farmacéuticas, empíricamente obtenidos, vienen caracterizados en función de la forma regulatoria a la que están sometidos, y, complementariamente, por la categoría terapéutica que les corresponde. Esta última dimensión clasificatoria introduce mayor homogeneidad para la comparación entre países y facilita la interpretación de los resultados, independientemente de que se refieran a principios activos o especialidades farmacéuticas. La denominación otorgada a las clases obtenidas obedece, como no podía ser de otra forma, a la forma regulatoria dominante en cada una de ellas: jerarquía, mercado e híbrido.

A. RESULTADOS PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.

Los principios activos considerados en el caso español, resultan agrupados en tres clases, cuya inercia intergrupos alcanza aproximadamente un 71% sobre la inercia total (tabla 6.5.). Cada grupo se forma con 14, 4 y 12 principios activos respectivamente[10] (gráfico 6.1.). El tercero integra casi la totalidad de principios referidos a la enfermedad de inmunodeficiencia adquirida (8), algunos relativos al cáncer (3) y un principio utilizado para trastornos neurológicos, y sus coordenadas sobre los dos factores utilizados para la clasificación parecen caracterizarlos por la necesidad de una regulación flexible "ex-ante", como consecuencia de sus propiedades intrínsecas y de la naturaleza de los pacientes con ellos tratados, y un exhaustivo control "ex-post", lo que pone de manifiesto una clara alineación de proceso y forma regulatorias.

[9] Haremos referencia al final de este epígrafe a los resultados obtenidos utilizando otros procedimientos de clasificación, en concreto el no jerárquico a partir del método cluster K-means.
[10] Nos quedamos con los efectos antes de la transformación debido a la mayor claridad del agrupamiento.

	INERCIAS		NUMERO DE EFECTIVOS	
	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS
INERCIA ENTRE GRUPOS	0.3243	0.3258		
INERCIA DENTRO DEL GRUPO				
GRUPO 1 / 3	0.0846	0.0744	14.00	13.00
GRUPO 2 / 3	0.0193	0.0193	4.00	4.00
GRUPO 3 / 3	0.0295	0.0382	12.00	13.00
INERCIA TOTAL	0.4577	0.4577		
INERCIA ENTRE GRUPOS /INERCIA TOTAL	0.7086	0.7112		

Tabla 6.5: Análisis cluster de los principios activos en España. Descomposición de la inercia calculada sobre dos ejes.
Fuente: Elaboración propia.

El grupo más pequeño reúne únicamente 4 principios activos referidos a enfermedades del sistema nervioso. Estos medicamentos parecen estar sometidos a formas regulatorias más flexibles "ex-ante", adecuadas a sus características transaccionales y que introducen menos costes en la relación de intercambio. Finalmente, el primer cluster agrupa medicamentos para el tratamiento del cáncer (5), relacionados con el sistema nervioso (4) y algunos de diversa naturaleza (5), que lo convierten en el grupo más heterogéneo. Básicamente, en él se reúnen fármacos que las autoridades sanitarias han evaluado con un nivel elevado de riesgo asociado a su consumo, a la vez que consideran necesario un uso más flexible y adaptado a las necesidades de los consumidores, que hace conveniente un fácil acceso a los pacientes. El corte entre estos dos agregados debe interpretarse desde el segundo factor, en función de la velocidad de registro de una nueva especialidad para cada principio activo, de manera que la clase 2 vendrá caracterizada por el registro lento y la clase 1 por una más rápida autorización.

Los principios activos relacionados con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, clase 3, se diferencian del resto como consecuencia del primer factor, que discrimina los medicamentos que han sufrido un proceso regulatorio más flexible "ex-ante" y que, sin embargo, son sometidos a un más riguroso proceso "ex-post". El segundo factor, por su parte, permite caracterizar la separación entre los grupos primero y segundo, a partir del nivel de riesgo asociado a su consumo, típico del grupo de principios relacionados con el cáncer (clase 1), así como de otros de diversa naturaleza, que comparten este rasgo. La combinación de esta serie de medicamentos, asociados a categorías terapéuticas distintas, proporciona un mayor interés al análisis, pudiendo caracterizar este primer agregado como híbrido o sometido a formas regulatorias híbridas.

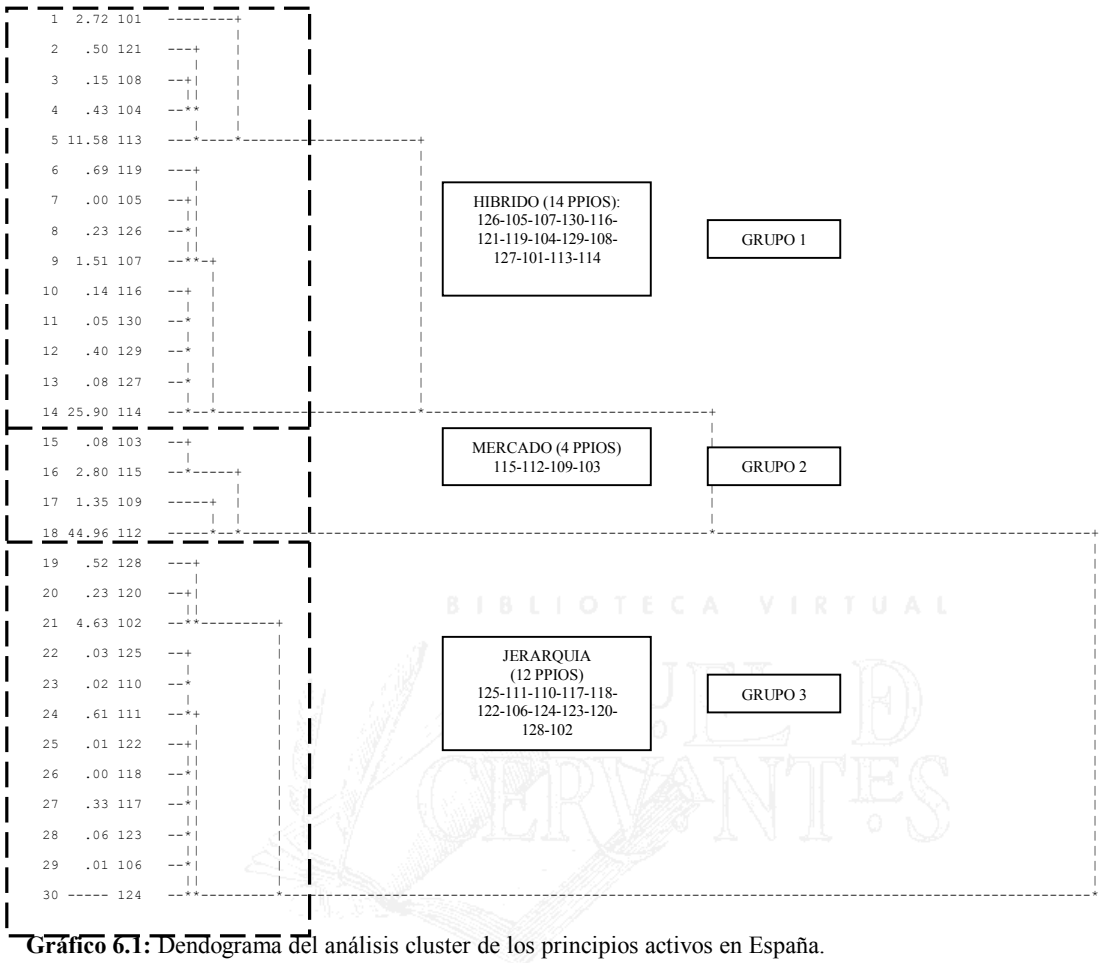


Gráfico 6.1: Dendograma del análisis cluster de los principios activos en España.
Fuente: Elaboración propia.

B. RESULTADOS PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

En el segundo análisis cluster se procede a caracterizar los grupos de especialidades farmacéuticas en España a partir de los dos factores seleccionados en la etapa anterior que, siendo conceptualmente equivalentes a los obtenidos para los principios activos, permiten, así mismo, realizar una clara clasificación de los medicamentos en tres grupos. Efectivamente, la muestra de 171 fármacos analizados, se desagrega en tres clases de 73, 53 y 45 medicamentos respectivamente y el coeficiente de inercia resultante es de, prácticamente, un 69% (tabla 6.6.).

	INERCIAS		NUMERO DE EFECTIVOS	
	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS
INERCIA ENTRE GRUPOS	0.3043	0.3058		
INERCIA DENTRO DEL GRUPO				
GRUPO 1 / 3	0.0529	0.0513	74.00	73.00
GRUPO 2 / 3	0.0387	0.0407	51.00	53.00
GRUPO 3 / 3	0.0472	0.0453	46.00	45.00
INERCIA TOTAL	0.4431	0.4431		
INERCIA ENTRE GRUPOS /INERCIA TOTAL	0.6868	0.6902		

Tabla 6.6: Análisis cluster de las especialidades farmacéuticas en España. Descomposición de la inercia calculada sobre dos ejes.
Fuente: Elaboración propia.

La característica fundamental que nos permite realizar la separación de los grupos (gráfico 6.2.) es la que proporcionan los dos primeros factores –alineación e internalización- y que discriminan entre los

medicamentos utilizados para el tratamiento de las enfermedades del cáncer y sida (grupo 3) y los relacionados con tratamientos del sistema nervioso (grupos 1 y 2). Estos últimos, consumidos de forma oral, sin riesgo y sin necesidad de receta médica se enfrentan, por tanto, al resto, básicamente caracterizado por un registro rápido, factor 2, y se agrupan en el cluster 3 que contiene 45 especialidades: las veinticuatro del sida y dieciséis para el cáncer, a las que se unen cuatro para problemas cardiovasculares y una para trastornos neurológicos. Esta primera separación de las especialidades resulta bastante predecible, si se tiene en cuenta la naturaleza de la transacción, referida a la naturaleza de medicamentos y enfermos, de los fármacos antiinfecciosos y antineoplásicos.

El resto de la muestra, 126 especialidades, de las que el 60% aproximadamente son para trastornos neurológicos de diversa naturaleza, se dividió en dos cluster. El cluster 2 está formado por 49 especialidades para trastornos neurológicos –de las cuales 15 son del paracetamol, 18 de la aspirina, 9 de la ergotamina, 1 de la buspirona, 5 del clordiazepoxido y uno de la dihidroergotamina-, más dos para el aparato respiratorio -difenhidramina-, y dos para el cáncer –prednisona y ciclofosfamida-. Finalmente, el cluster 1 está constituido por 64 fármacos para trastornos neurológicos –de los cuales 18 de la aspirina, 45 del paracetamol y 1 del sumatriptan-, dos del aparato digestivo -ciproheptadina- y siete hormonales -prednisona-. Las variables más significativas para esta segunda división son: lugar de venta, factor 1, y precios y tiempo de registro, factor 2. En efecto, las especialidades incluidas en el segundo cluster son comercializadas mayoritariamente en farmacia, en tanto que las del primero vienen caracterizadas por altos precios y lento registro.

El factor alineación parece separar el cluster 3 -compuesto por especialidades que despiertan un gran interés en el regulador- del resto de medicamentos, permite calificarlo por una mayor flexibilidad "ex-ante" y mayor control "ex-post" y se considera sometido a una mayor jeraquía regulatoria. Del resto podemos decir que se encuentran polarizadas por el factor internalización, en efecto, las especialidades del segundo grupo, son los denominados híbridos, mientras que el primero se encuentra más cerca del mercado.

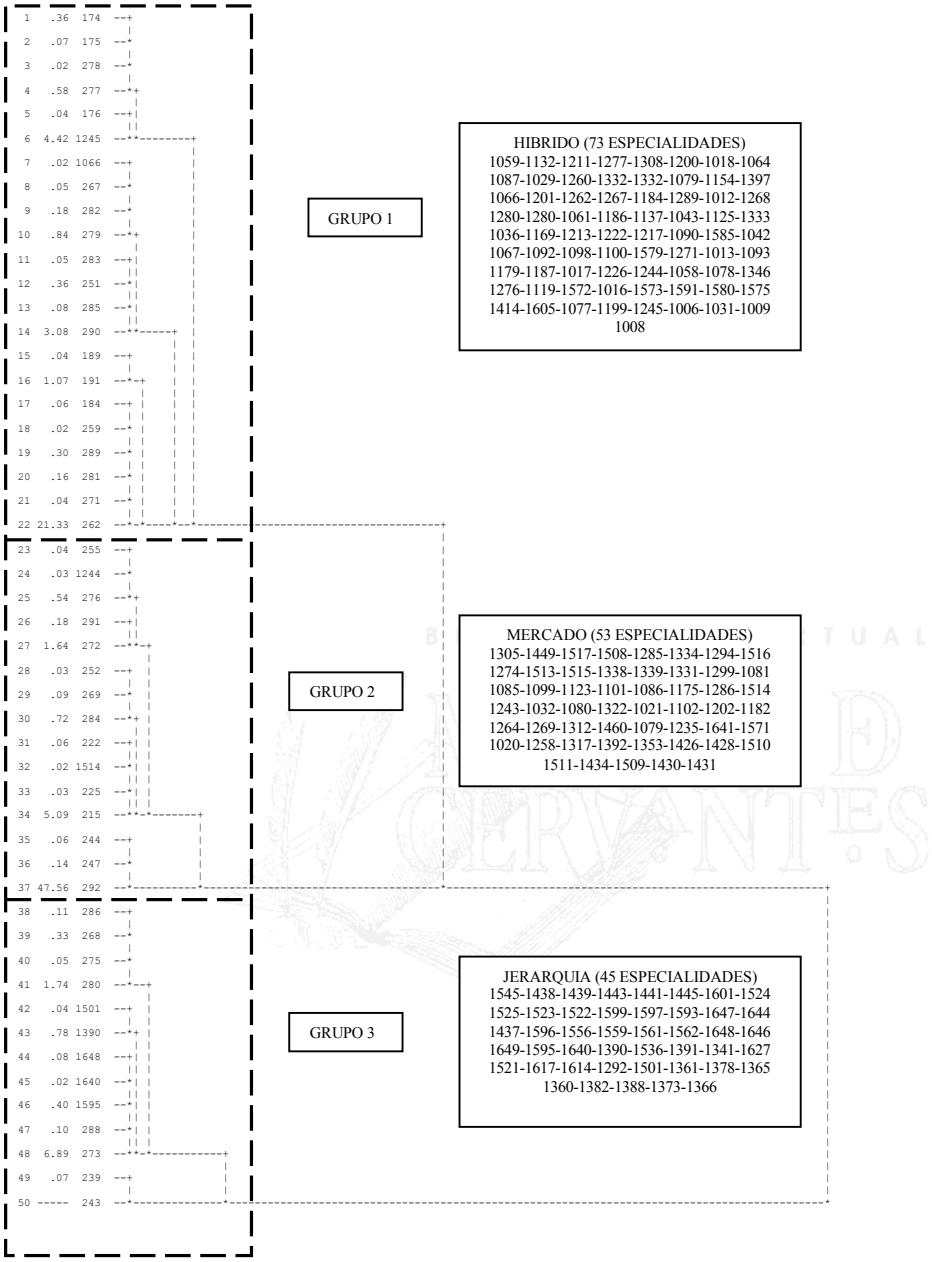


Gráfico 6.2: Dendograma del análisis cluster de las especialidades farmacéuticas en España.
Fuente: Elaboración propia.

6.2.2.2. ANÁLISIS CLUSTER EN ESTADOS UNIDOS.

Los dos siguientes análisis se refieren a la regulación de los medicamentos, principios activos y especialidades farmacéuticas, en Estados Unidos.

A. RESULTADOS PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.

Para los principios activos la conformación de cuatro grupos con 3, 17, 3 y 8, nos permite hablar de dos extremos regulatorios, asociados con el primero y el último grupo, respectivamente, y los grupos centrales con una regulación híbrida. El coeficiente de inercia se sitúa alrededor del 80% tal como se observa en la tabla 6.7.

	INERCIAS		NUMERO DE EFECTIVOS	
	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS
INERCIA ENTRE GRUPOS	0.3347	0.3434		
INERCIA DENTRO DEL GRUPO				
GRUPO 1 / 4	0.0087	0.0087	3.00	3.00
GRUPO 2 / 4	0.0677	0.0426	17.00	14.00
GRUPO 3 / 4	0.0017	0.0181	3.00	6.00
GRUPO 4 / 4	0.0205	0.0205	8.00	8.00
INERCIA TOTAL	0.4333	0.4333		
INERCIA ENTRE GRUPOS/ INERCIA TOTAL	0.7724	0.7924		

Tabla 6.7: Análisis cluster de los principios activos en Estados Unidos. Descomposición de la inercia calculada sobre dos ejes.
Fuente: Elaboración propia.

El primer grupo contiene tres principios activos, para el sistema nervioso, que se comercializan a partir de medicamentos que se posicionan en el extremo negativo del factor 1, factor flexibilidad (gráfico 6.3.). El último agregado se ubica justo en el extremo opuesto, y bien porque su aprobación ha sido reciente, o porque no se hayan superado los requisitos establecidos por las autoridades sanitarias, viene caracterizado por la rigidez de la forma regulatoria a la que son sometidos, este grupo integra los principios activos que son utilizados para el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, todos ellos bajo la protección de una patente, de la que no se han autorizado muchas presentaciones.

Las otras dos clases, situadas en la zona central del eje flexibilidad, se separan por la naturaleza competitiva de su regulación específica, factor 2 o de competitividad. En efecto, esta división entre los dos grupos denominados híbridos, parece ser expresión de distintos niveles de competitividad o eficiencia en el intercambio derivados de las decisiones regulatorias específicas. Los medicamentos para los que no se han aprobado equivalentes terapéuticos y reflejan precios más elevados que el resto, aunque su forma de administración sea oral, se agrupan en la clase 3, que incluye principios activos utilizados para el cáncer. El resto de principios se integran en una clase heterogénea que contiene medicamentos para el tratamiento del sistema digestivo y afecciones cardiovasculares, junto a uno del cáncer y uno del sida, y vienen caracterizados por una escasa protección con respecto a los del grupo anterior.

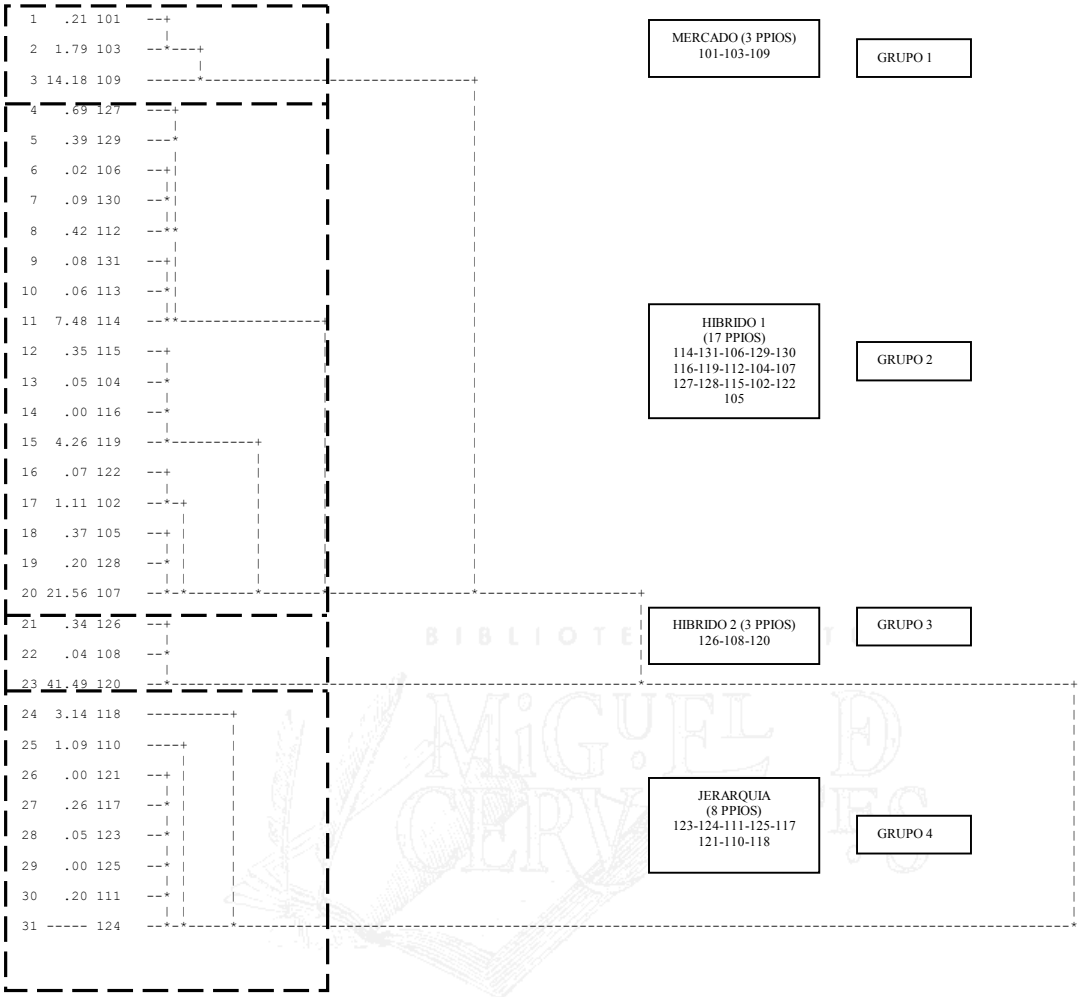


Gráfico 6.3: Dendograma del análisis cluster de los principios activos en Estados Unidos.
Fuente: Elaboración propia.

B. RESULTADOS PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

La agrupación de las especialidades farmacéuticas en Estados Unidos a partir de los dos factores obtenidos, flexibilidad y competitividad regulatoria, se expone en el gráfico 6.8., y el porcentaje de inercia alcanzado en esta clasificación resulta del 74% (tabla 6.8.). Al igual que lo hicimos para los principios activos, este análisis nos induce al agrupamiento de los medicamentos en cuatro cluster, que contienen respectivamente, 10, 17, 17 y 22 especialidades (gráfico 6.4.). Desde el grupo inicialmente seleccionado (cluster 1), compuesto por 10 especialidades para el tratamiento de trastornos neurológicos hasta el último creado (cluster 4), formado por veintidós especialidades, mayoritariamente utilizadas para el tratamiento del sida, se forman otros dos grupos más heterogéneos al introducirse medicamentos de las siete categorías incorporadas en la muestra, aunque hay que realizar una matización en cuanto al tercer grupo, compuesto principalmente por medicamentos que se utilizan para el tratamiento del cáncer (cluster 3). La interpretación de la partición se justifica por la menor rigidez y mayor competitividad de la regulación a la que están sometidos los primeros (cluster 1) y por la mayor rigidez y menor competitividad los últimos (cluster 4).

	INERCIAS		NUMERO DE EFECTIVOS	
	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS
INERCIA ENTRE GRUPOS	0.3599	0.3616		
INERCIA DENTRO DEL GRUPO				
GRUPO 1 / 4	0.0111	0.0111	10.00	10.00
GRUPO 2 / 4	0.0168	0.0168	17.00	17.00
GRUPO 3 / 4	0.0327	0.0327	17.00	17.00
GRUPO 4 / 4			22.00	22.00
INERCIA TOTAL	0.4386	0.4386		
INERCIA ENTRE GRUPOS/ INERCIA TOTAL	0.7283	0.7395		

Tabla 6.8: Análisis cluster de las especialidades farmacéuticas en Estados Unidos. Descomposición de la inercia calculada sobre dos ejes.
Fuente: Elaboración propia.

El primer agregado (10 especialidades) está compuesto por el grupo de medicamentos del sistema nervioso, pero con la característica principal de que son considerados dentro del grupo de psicótropos. Esta modalidad, incluida en el factor 1, es la que más peso tiene en la composición de este primer grupo. La segunda clase (17 especialidades) tiene una composición más heterogénea y, junto a los siete principios activos del sistema nervioso, aparecen cinco neoplásicos, tres hormonales, uno del aparato respiratorio y tres del sistema cardiovascular. El mayor peso del grupo lo tiene la categoría terapéutica del sistema nervioso y, además de no ser medicamentos controlados ninguno de ellos, la característica fundamental que les une al resto de medicamentos es la existencia de genéricos y equivalentes terapéuticos aprobados en un tiempo medio de 10 años desde que fueron patentados, factor 1. Un tercer grupo, formado fundamentalmente por diez especialidades farmacéuticas antineoplásicas, en el que también se incluyen cinco representantes del sistema nervioso, uno de la sangre y líquidos corporales y otro del aparato digestivo y metabolismo, se separa del resto de especialidades farmacéuticas, y está sometido a una forma regulatoria también bastante rígida, además la diferencia básica que permite separarlo del grupo cuarto, radica en el menor interés de las autoridades por su rápido registro, aunque sí lo tiene en cuanto al control de la forma en que se comercializan y consumen. El cuarto y último grupo, (22 especicalidades) en el que se integran los ocho principios activos del sida, cuatro del cáncer y uno del sistema nervioso se separa del resto a partir del primer y segundo ejes que caracterizan tanto la flexibilidad como la competitividad del proceso y forma regulatorias. En efecto, parece que los medicamentos para el tratamiento de enfermedades infectocontagiosas están sometidos a una regulación más rígida que el resto de medicamentos, tanto por la forma en que son registrados y, por consiguiente, el acceso a la comercialización, como por la forma en que pueden ser consumidos.

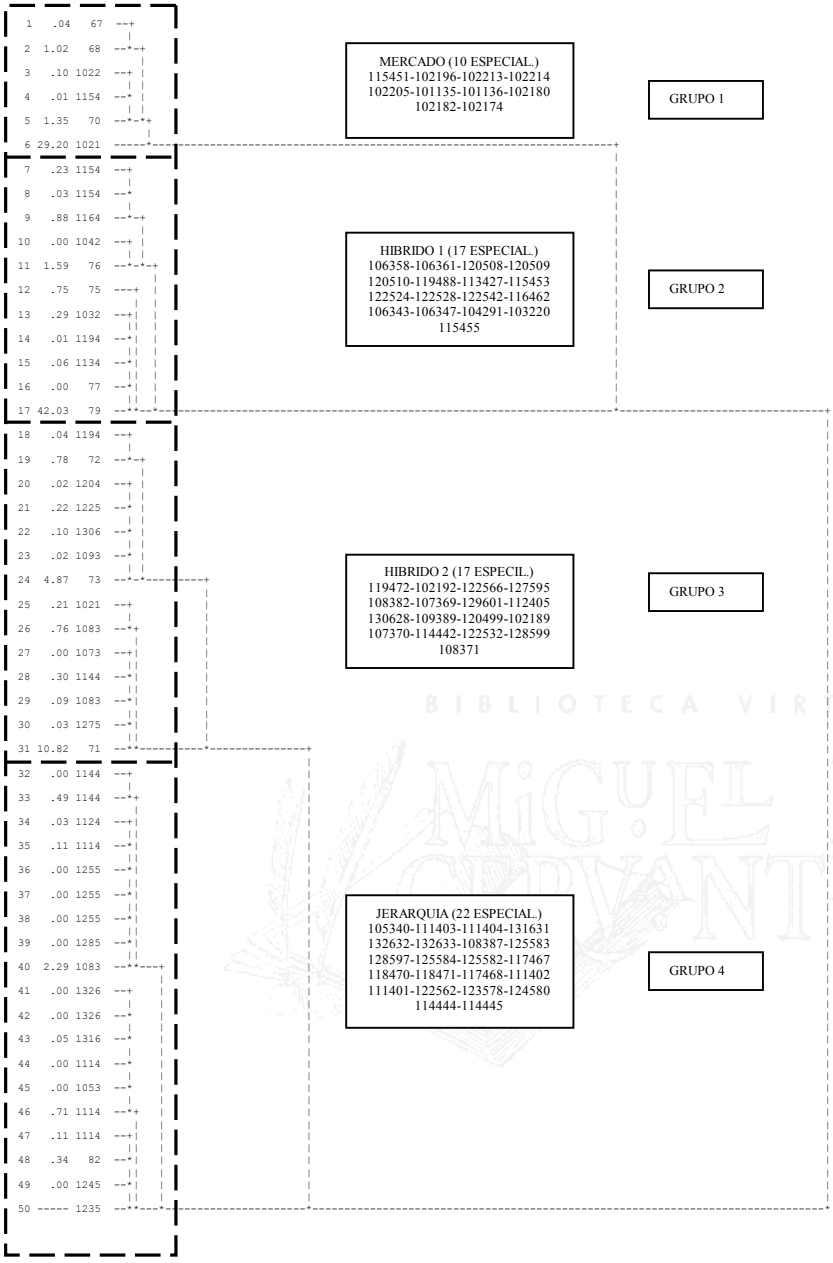


Gráfico 6.4: Dendograma del análisis cluster de las especialidades farmacéuticas en Estados Unidos.
Fuente: Elaboración propia.

Los grupos de medicamentos en Estados Unidos fueron obtenidos tras la cuarta agrupación, tanto para los principios activos como las especialidades farmacéuticas, mientras que, en España, se realiza tras la tercera, lo que se traduce en la mayor claridad y homogeneidad en la definición de grupos en el caso americano. Parece pues, que los factores que definen la regulación de los medicamentos en Estados Unidos lo hacen de forma más gradual o secuencial que en España.

A pesar de que la metodología cluster empleada se adapta, sin duda, a las necesidades de nuestro análisis, no queremos pasar por alto las críticas sobre el rigor estadístico de este método (Ketchen y Shook, 1996). Por esta razón, y para confirmar la validez de nuestra elección, sometimos a los individuos al análisis jerárquico a partir de otros métodos asociativos tales como el centroide o particiones iterativas. Las soluciones obtenidas, si bien difieren en la inclusión de alguno de los principios activos y especialidades farmacéuticas, no proporcionan cambios especialmente interesantes para este análisis exploratorio, a la vez que validan los obtenidos por el método de Ward. Parece, por tanto, confirmar la validez del análisis que presentamos en el presente trabajo. Así mismo, a partir de los resultados obtenidos, se planteó el análisis no jerárquico, en concreto el K-means. El cambio de los centros iniciales de los cluster nos indicaría la necesidad de realizar modificaciones en la composición de los grupos

obtenidos, al no haberse producido cambios significativos en dichos centros, parece comprobarse la estabilidad de la composición de los grupos.

Los resultados del análisis cluster realizado para España y Estados Unidos permiten verificar la asunción A(Ib) planteada en el modelo, y hace recomendable proceder al contraste de las hipótesis en él subyacentes. Efectivamente, los resultados ponen de manifiesto la clara separación de medicamentos por la forma en que son regulados, siendo similar la manera en que se producen las agrupaciones de medicamentos en ambos países, aunque no se realicen utilizando idénticas variables. Las clases obtenidas vienen asociadas a formas regulatorias que no se ciñen, únicamente, a las dos alternativas extremas, jerarquía y mercado, sino que abarcan mecanismos intermedios a los que hemos denominado híbridos. En consecuencia, se observa que, incluso con instrumentos regulatorios distintos, los principios activos y medicamentos en España se agrupan de forma similar a como lo hacen en Estados Unidos. Cuando se trata de principios activos utilizados para el tratamiento de enfermedades como el sida o el cáncer, la agrupación es más rápida y homogénea, mientras que para el resto de categorías terapéuticas la agrupación es más heterogénea, dadas las menores comunalidades entre tales medicamentos.

Las diferencias entre las regulaciones nacionales parecen venir provocadas por los mecanismos que las autoridades sanitarias tienen a su disposición, así como por los objetivos de política sanitaria, tema que se trata al final del capítulo. Es evidente, sin embargo, la existencia de claras analogías entre ambos países, a pesar de mantener entornos institucionales diversos, es decir, la regulación particular de cada país resulta diferente en la forma, pero no en el fondo, y parece comprobarse, en la elaboración de los cluster de medicamentos, que el regulador sanitario trata de forma homogénea a grupos de medicamentos con características intrínsecas similares, tanto físicas como transaccionales.

6.3. CARACTERIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A PARTIR DE LAS TEORÍAS DEL INTERÉS PÚBLICO, DE LA CAPTURA DEL REGULADOR Y DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN.

El intento de contrastar las hipótesis básicas del modelo nos lleva a verificar la importancia de las teorías tradicionales de la regulación y de la economía de costes de transacción en la forma regulatoria, análisis que adquiere mayor relevancia cuando se realiza, de forma comparada, en dos ámbitos institucionales diferentes, tal como se efectúa en el presente estudio.

6.3.1. LA ELECCIÓN DE LAS VARIABLES. ESTADÍSTICA BÁSICA.

Las variables endógenas utilizadas para la regresión se eligen, a partir de los factores, flexibilidad y competitividad, en Estados Unidos, y alineación e internalización en España (tabla 6.9.).

	ESPAÑA		ESTADOS UNIDOS	
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	**INTERNALIZACION**		**FLEXIBILIDAD**	
	— +[11]		— +	
	MERCADO	JERARQUIA	MERCADO	JERARQUIA
	ALINEACION		**COMPETITIVIDAD**	
	— +		— +	
	JERARQUIA	MERCADO	MAS VALOR/ JERARQUIA	MENOS VALOR/ MERCADO

Tabla 6.9: Significado de los factores regulatorios.
Fuente: Elaboración propia.

En nuestro país, los 171 medicamentos son caracterizados a partir de 23 variables exógenas (tabla 6.10.), todas ellas de naturaleza cuantitativa, excepto dos *dummy* (IP1j, IP8j) y una tercera que, siendo cualitativa (GP3j) se transforma en tres variables *dummy* (GP3ja, GP3jb, GP3jc)[12]. Las variables que representan la teoría del interés público son medidas a partir de la base de datos FEDRA (IP4j, IP5j, IP6j, IP7j) y de la base de datos del medicamento del Consejo General de Farmacéuticos de España (IP1j,

[11] El signo de las líneas representa el valor de los ejes factoriales en el análisis ACM y, no, el sentido de la regulación a la que están sometidos los medicamentos.
[12] En el apéndice 2 se especifica el contenido de las variables exógenas.

IP2j, IP3j, IP8j). Los indicadores que identifican las hipótesis de la teoría de los grupos de interés son extraídas, así mismo, de la base de datos del medicamento del Consejo General de Farmacéuticos de España (GP1j, GP4j, GP5j) y de la base de datos DUMS (GP2j, GP3j). Por último, las variables asociadas a la economía de los costes de transacción se obtienen de la base FEDRA (ECT1j, ECT2j, ECT3j, ECT4j, ECT5j, ECT6j) y de la base de datos del medicamento del Consejo General de Farmacéuticos de España y de *The Merck Index* (ECT7j, ECT8j).

En Estados Unidos, las 66 especialidades farmacéuticas se caracterizan a partir de 22 variables (tabla 6.10.), tres de las cuales son *dummy* (IP1j, IP8j, GP3j) y el resto tienen naturaleza cuantitativa. Al igual que para España, las variables IP4j-IP7j, ECT1j-ECT6j son utilizadas para caracterizar la asimetría de información (IP4j, IP5j, IP6j, IP7j), la incertidumbre (ECT1j, ECT2j, ECT3j, ECT4j) y frecuencia de las transacciones (ECT5j, ECT6j)[13]. Las variables que caracterizan a las empresas que comercializan las especialidades (GP1j, GP2j, GP3j, GP4j, GP5j, GP6j) se obtienen a través de las páginas *web* proporcionadas por las respectivas empresas, el resto de variables del interés público, a partir del *Handbook of nonprescription drugs* y *Drugs under patent* (IP2j, IP3j, IP8j), y del *USP System* (IP1j), y las de especificidad (ECT7j, ECT8j) utilizando *The Merck Index*[14].

PAIS	FORMA REGULATORIA	TEORÍA INTERES PÚBLICO				TEORÍA INTERES PRIVADO		ECONOMÍA COSTES DE TRANSACCIÓN		
		EXTER.	REDISTR. RENTA	C. PUB. BIENES	ASIMET. INFORM.	NACION.	TAMAÑO REPUT./-EXPER	INCERTID.-RIESGO	ESPECIF.	FREC.
ESPAÑA	ALINEACION INTERNALIZACION	IP_{1j}	IP_{2j}, IP_{3j}	IP_{8j}	IP_{4j}-IP_{7j}	GP_{3j}	GP_{1j},GP_{2j}, GP_{7j},GP_8	ECT_{1j}-ECT_{4j}	ECT_{7j}, ECT_{8j}	ECT_{5j}, ECT_{6j}
ESTADOS UNIDOS	FLEXIBILIDAD COMPETITIVIDAD	IP_{1j}	IP_{2j}, IP_{3j}	IP_{8j}	IP_{4j}-IP_{7j}	GP_{3j}	GP_{1j}, GP_{2j}-GP_{6j}	ECT_{1j}-ECT_{4j}	ECT_{7j}, ECT_{8j}	ECT_{5j}, ECT_{6j}

Tabla 6.10: Variables exógenas y endógenas correspondientes a las teorías del interés público, privado y economía de los costes de transacción.
Fuente: Elaboración propia.

Los valores de las variables en ambos países difieren, tal como se desprende de la estadística básica, como consecuencia de la diversidad muestral y de las diferencias propias de cada país. Por otra parte, el análisis de correlación efectuado pone de manifiesto la relativa independencia de las variables utilizadas en el análisis.

6.3.2. EL MODELO REGULADOR POR PAÍS: TEORÍAS DEL INTERÉS PÚBLICO, DEL INTERÉS PRIVADO Y COSTES DE TRANSACCIÓN.

El carácter de las variables utilizadas para el análisis, obtenidas de datos públicos de empresas y medicamentos, hace difícil tratar de obtener factores que recojan de forma agregada los indicadores representativas de las tres teorías. Es más, en análisis previos, sobre el mismo fenómeno, se aprecia la conveniencia de observar los efectos independientes de las variables seleccionadas para cada una de las teorías (Manning; 1996:217-222; Kasserman, Pacey y Mayo, 1994:52-56). Por tanto, se descarta el análisis factorial confirmatorio y se procede al contraste de las influencias de la forma regulatoria en la industria farmacéutica utilizando el análisis econométrico de regresión mínimo-cuadrática.

La regulación de las especialidades farmacéuticas en España, se caracterizó a partir de dos factores, que se introducirán como variable dependiente en un análisis de regresión lineal múltiple (MCO) cuya finalidad es establecer cuáles son las variables que tienen una influencia determinante en la creación de las normas regulatorias que rodean la comercialización y consumo de cada medicamento. Nuestro modelo plantea tres fuentes de influencia fundamentales asociadas a los intereses públicos del regulador, la presión de los grupos de interés y los costes de transacción. Este mismo análisis se efectúa para la muestra de las especialidades farmacéuticas en Estados Unidos.

Los resultados de esta etapa serán comentados de la siguiente forma: en primer lugar, presentamos los correspondientes al modelo de regulación de medicamentos en España, analizando de forma sucesiva las aportaciones de cada teoría: interés público, grupos de interés y costes de transacción, desglosados para cada factor regulatorio obtenido, en segundo lugar, se procede de igual manera para Estados Unidos..

[13] Tenemos que aclarar que la naturaleza única de estas variables para España y Estados Unidos se debe a la falta de información para el caso estadounidense.
[14] Para una más amplia referencia de estos manuales véase el capítulo 5.

6.3.2.1. ANÁLISIS DE REGRESIÓN DE LA REGULACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA.

Con nuestro modelo pretendemos justificar los motores de la regulación que determinan las formas regulatorias resumidas en los factores obtenidos en la anterior etapa. Cada uno de ellos representa la mayor o menor jerarquía regulatoria a la que se somete el medicamento lo que, a su vez, indica la mayor o menor intervención de las autoridades en la comercialización y consumo de los mismos. Los modelos, por tanto, se van a contrastar haciendo uso de los dos factores regulatorios obtenidos: la internalización, F1, y alineación, F2, como variables dependientes (tablas 6.11. y 6.12.).

A. *'INTERNALIZACION'* REGULATORIA.

Los modelos que intentan ser contrastados en este apartado vienen a recoger la importancia y significación de las teorías del interés público, interés privado y la economía de los costes de transacción en la internalización regulatoria de las actividades farmacéuticas (tabla 6.11.).

FACTOR 1: ***INTERNALIZACION*** **REGULATORIA**.	teoría del interés público[0]	teoría del interés público teoría de grupos de interés[0]	teoría del interés público teoría de grupos de interés economía costes transacción[0]
R cuadrado múltiple: R cuadrado: R cuadrado ajustada: F: Signif F:	.76263 .58161 .56095 28.15005 .0000	.77565 .60164 .56309 15.60625 .0000	.84822 .71948 .67559 16.39219 .0000
VARIABLES MAS SIGNIFICATIVAS	IP3 -.012069 (-5.558) IP4 .222753 (2.693) IP5 .040005 (1.772)	IP3 -.012130 (-5.376) IP4 .235491 (2.712) IP5 .049854 (2.155) GP3a .184360 (1.770) GP3b .261326 (2.389) GP3c .237545 (1.904)	ECT7 .059846 (6.042) IP1 -.227839 (-1.944) IP3 -.007103 (-2.668) IP8 .111886 (2.035) GP3b .217669 (2.180)

Tabla 6.11: Regresión para el factor1 de la regulación en España.
[0] Las variables significativas son al 95%.
Fuente: Elaboración propia.

PRIMER MODELO. 'TEORÍA DEL INTERÉS PÚBLICO'.

Este modelo ajusta los efectos del interés público a la forma de la regulación de la comercialización y consumo de los medicamentos, en particular al grado de internalización de los intercambios farmacéuticos. Los resultados del análisis muestran que el 76% del factor 1 es explicado por las variables independientes, con un R^2 ajustado del 56%. No todas las variables utilizadas para valorar el interés público del medicamento regulado son significativas en la explicación de la variable dependiente. Sin embargo, la existencia de ciertos indicadores significativos permite reflexionar acerca de la importancia de este tipo de consideraciones en la actuación de la autoridad regulatoria.

La interpretación de las relaciones del modelo hace necesario recordar la naturaleza del factor internalización que nos permite vincular un carácter jeráquico a la regulación asociada con valores altos y un carácter de mercado a los valores bajos. Las variables que explican la estructura del mercado existente para cada medicamento –IP3- y la asimetría de información provocada por los potenciales efectos adversos de los mismos –IP4, IP5-, resultan relevantes para caracterizar la forma de internalizar el intercambio. El análisis del signo de las relaciones con la variable dependiente permite concretar la naturaleza de la influencia del interés público sobre la forma regulatoria. Así, el signo negativo de la variable IP3 nos indica que, cuanto menor es el número de empresas que ofertan una determinada

especialidad farmacéutica, estructura monopolística, mayor es la internalización de la forma en que se regula el medicamento. Por su parte, el signo positivo de las variables IP4, IP5 revela que la mayor asimetría informativa vendrá asociada a la mayor intervención de las autoridades sanitarias, en un intento de proteger al consumidor con formas regulatorias jerárquicas en la comercialización y consumo de medicamentos. La mayor internalización, consecuencia de una estructura de mercado monopolista y de la existencia de asimetrías informativas, se traduce en medicamentos autorizados con necesidad de prescripción, sin equivalentes terapéuticos y para consumo, esencialmente, hospitalario (tabla 6.12.). Está claro que los intereses de los pacientes dirigen la voluntad del regulador hacia una mayor intervención cuando los comportamientos oportunistas potenciales de las partes del intercambio aumenta.

SEGUNDO MODELO. 'TEORÍA DEL INTERÉS PÚBLICO Y TEORÍA DE LA CAPTURA DEL REGULADOR'.

El segundo modelo intenta ser una representación de las dos teorías tradicionales para la interpretación de la intervención del Estado. Al añadir el efecto de las variables que caracterizan la acción de los grupos de interés, la explicación de la variable dependiente aumenta casi hasta el 78%, con un R^2 ajustado del 56,3% (tabla 6.12.). Las variables relevantes en el primer modelo regulatorio siguen estando presentes en este segundo, lo cual parece demostrar la estabilidad de los resultados alcanzados. Con el mismo signo observado en el modelo anterior, las variables IP3, IP4, IP5 influyen en la creación de formas regulatorias cercanas a las jerárquicas, cuanto mayor es el carácter monopolista del mercado farmacéutico y la asimetría de información. De entre las variables que representan el interés privado, las que caracterizan a la empresa que comercializa el medicamento, en concreto, su nacionalidad, GP3a, GP3b y GP3c, resultan significativas en la explicación de la internalización regulatoria. Efectivamente, la nacionalidad europea –GP3b- es la que más información añade al modelo, y su signo positivo indica la mayor rigidez regulatoria para los medicamentos comercializados por las mismas. Esta conclusión sería mucho más relevante si, para las empresas de otra nacionalidad, la regulación de sus medicamentos estuviera relacionada con distintas formas regulatorias, más rígidas o más flexibles. Sin embargo, las otras dos variables -GP3a, GP3c-, aún siendo menos significativas, presentan el mismo signo, lo que nos obliga a realizar una interpretación más global de este resultado. En este sentido, se puede considerar que las empresas farmacéuticas que invierten mayores cantidades en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, independientemente de su nacionalidad, ejercen presiones sobre la autoridad sanitaria tendentes a promover formas jerárquicas que regulen las especialidades farmacéuticas que les afectan y, así, favorecer la recuperación de esas inversiones.

Puede concluirse, por tanto, que, si bien existe cierta influencia de los grupos de interés en la forma regulatoria, son básicamente las variables de interés público las que mayor peso tienen en la interpretación de los distintos grados de internalización regulatoria.

TERCER MODELO. 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO, TEORÍA DE LA CAPTURA DEL REGULADOR Y ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN'.

La economía de los costes de transacción añade información sobre el origen de la internalización y, con la inclusión de estas variables, se llega a explicar casi el 85% de la variable dependiente, con un R^2 ajustado del 67,5%, bien es cierto que, de entre las características transaccionales consideradas, únicamente, la incertidumbre resulta significativa en el análisis.

En el presente modelo, de las variables representativas del interés público significativas en los dos anteriores, sólo permanece la estructura del mercado –IP3-. De igual forma, solamente la variable GP3b, expresión de la nacionalidad de la empresa, permanece relevante. En ambos casos, sin embargo, hay que hacer notar que el signo de la relación permanece inalterado. De entre las nuevas variables que resultan significativas, únicamente el indicador ECT7, variable con la que medimos la especificidad de la relación de intercambio del medicamento, se relaciona con las características transaccionales incluidas en este tercer paso. Las dos restantes IP8 e IP1 vuelven a poner de manifiesto la importancia de la teoría del interés público en el análisis del fenómeno regulatorio. El signo positivo de la primera parece indicarnos que la transacción de los fármacos, como era predecible, se relaciona con estructuras regulatorias jerárquicas, en tanto que el signo negativo de la segunda parece manifestar que el carácter infeccioso de la enfermedad para la que se administra el medicamento, se asocia a fórmulas regulatorias próximas al mercado. Este último resultado, un tanto sorprendente, debe interpretarse con cautela, y, es que, la presencia de externalidades, en este tipo de enfermedades, provoca que las autoridades farmacéuticas favorezcan el consumo de medicamentos para intentar mitigar los efectos de este fallo de mercado y, en consecuencia, optan por regulaciones más laxas. Por último, el signo positivo de la variable ECT7 nos hace pensar que, a medida que se reduce el tiempo de la patente, aumenta la posibilidad de recuperación

de las inversiones realizadas y se reduce el control o el grado de internalización regulatoria del intercambio. El carácter dinámico de la especificidad vinculada al intercambio de un medicamento puede ayudarnos a explicar la progresiva flexibilización de la forma regulatoria a medida que tal especificidad disminuye.

El análisis del modelo completo nos induce a pensar que las tres teorías consideradas permiten explicar parcialmente la decisión del regulador de cara a internalizar la comercialización y consumo de un medicamento. Tal como entendemos internalizar, realizar una mayor intervención o tener un mayor control en el intercambio de un medicamento, el regulador actúa *internalizando una transacción* en función de la falta de conocimiento del consumidor sobre el medicamento que va a utilizar para el tratamiento de su enfermedad y cuando considera la decisión de financiación pública del fármaco. Por otra parte, el regulador reconoce la inversión realizada por los laboratorios farmacéuticos en el desarrollo de nuevos productos y, en este sentido, el esfuerzo en I+D y la nacionalidad de la empresa parecen ejercer cierta influencia sobre la forma a la que se someten los medicamentos. Las inversiones en I+D conceden a la empresa un relativo poder de monopolio sobre el principio activo obtenido pero, de forma simultánea, la sitúan como rehén de las autoridades sanitarias para comercializar ese principio activo.

B. *'ALINEACIÓN'* REGULATORIA.

La segunda variable permite delimitar la alineación entre el proceso y la forma regulatorias. Se trata de justificar las circunstancias que provocan una adaptación rígida o flexible de la forma con el proceso, utilizando como teorías subyacentes las del interés público, privado y la economía de los costes de transacción (tabla 6.12.).

FACTOR 2: ***ALINEACION*** **REGULATORIA.**	teoría del interés público[0]	teoría del interés público teoría de grupos de interés[0]	teoría del interés público teoría de grupos de interés economía costes transacción[0]
R cuadrado múltiple: R cuadrado: R cuadrado ajustada: F: Signif F:	.32542 .10590 .06175 2.39843 .0180	.36619 .13410 .05030 1.60027 .0793	.43217 .18677 .05953 1.46784 .0903
VARIABLES MAS SIGNIFICATIVAS	IP4 .216805 (2.441) IP5 .050316 (2.076) IP3 .004149 (1.779)	IP4 .215807 (2.295) IP5 .056313 (2.248)	ECT8 -.007602 (-1.887) IP1 -.249984 (-1.705)

Tabla 6.12: .Regresión para el factor2 de la regulación en España.
[0] variables significativas al 95%.
Fuente: Elaboración propia.

PRIMER MODELO. 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO'.

El primer modelo considera como variables exógenas las representativas de la teoría del interés público, las cuales permiten explicar algo más del 32% con un R^2 ajustado del 6%. Los pobres resultados obtenidos, sin embargo, revelan la significación de las variables IP4 e IP5, quedando el indicador IP3 en el límite de significatividad.

Las variables que representan la asimetría informativa generada en la transacción –IP4, IP5- aparecen con signo positivo y se relacionan, por tanto, con el extremo positivo del factor 2, el cual tiene un significado de cercanía a la forma de intercambio de mercado. Tal como se definió este factor 2, esta relación implica que la asimetría de información se asocia con una regulación con alto control "ex-ante" y menor control "ex-post", es decir, el regulador intenta que tales asimetrías no tengan repercusiones en el consumo de fármacos, posibilitando que su comercialización sea más flexible. Por lo que respecta a la variable IP3, que representa la estructura de mercado del medicamento, su signo positivo parece indicar que, cuando existe un mayor número de empresas que comercializan especialidades farmacéuticas equivalentes, la forma regulatoria tiende a ser próxima al mercado. El significado de este resultado parece revelar las mayores exigencias del regulador para el registro de tales especialidades, requisitos, "ex-ante",

que, sin embargo, vienen asociados a formas flexibles de comercialización. El regulador se ocupa de que la internalización se alinee en función de la estructura del mercado y de las asimetrías de información a las que están sometidos los pacientes.

Los modelos que incluyen las variables representativas de las teorías de la captura del regulador y de la economía de los costes de transacción no llegan a mejorar significativamente la explicación del factor 2. Se va a proceder, sin embargo, a comentar los resultados obtenidos, con respecto a las variables más representativas en cada caso.

SEGUNDO MODELO. 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO Y TEORÍA DE LA CAPTURA DEL REGULADOR'.

La significación del modelo conjunto (F=0.0793) no haría recomendable la inclusión de las variables del interés privado para la explicación de la variable dependiente. Su incorporación al análisis, a título ilustrativo, pone de manifiesto la existencia, únicamente, de dos variables relevantes IP4 e IP5 que, además, mantienen su significación con respecto al modelo anterior. Junto a estos indicadores, las variables GP2, GP3a y GP3b, representativas del interés privado, aunque no sean significativas, resultan con signo positivo, de manera que podrían influir en el proceso regulatorio y en su alineación con los controles "ex-ante" y "ex-post". La consideración de estas variables del interés privado en el modelo, parece explicar que las empresas españolas y americanas de mayor tamaño son las reguladas con un mayor control "ex-ante" y flexibilidad "ex-post", es decir, los fármacos ofertados están sometidos a un largo proceso de registro, son OTC que no están retirados del mercado, no se han autorizado especialidades múltiples y no se les ha otorgado la condición de psicótropos.

TERCER MODELO. 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO, TEORÍA DE LA CAPTURA DEL REGULADOR Y ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN'.

En el último análisis, el deterioro del grado de significación del modelo vuelve a no hacer recomendable la inclusión de las nuevas variables relacionadas con las características transaccionales. Su contraste, al igual que en el caso anterior a título ilustrativo, revela la existencia de dos variables significativas que, respectivamente, representan la economía de los costes de transacción –ECT8- y la teoría del interés público –IP1-.

El interés público representado por la presencia de externalidades se complementa con las influencias de la asimetría de información, variables IP4 e IP5, y, conjuntamente, parecen explicar la forma y proceso regulatorios de las especialidades farmacéuticas en España. Las dos últimas tienen el mismo significado que en los dos primeros modelos, mientras que el carácter infeccioso de la enfermedad se asocia al extremo negativo del eje y, por tanto, a la forma jerárquica de la alineación. En definitiva, cuando el regulador se enfrenta a medicamentos con riesgo de causar externalidades negativas, actúa con formas regulatorias más próximas a la jerarquía, en este caso, controlando a través del requisito de prescripción, los medicamentos múltiples que han sido rápidamente aprobados.

Las variables relacionadas con los intereses privados no resultan significativas, aunque GP2 y GP3a mantienen el signo obtenido en el modelo anterior. Finalmente, la economía de los costes de transacción aparece representada a través de la variable ECT8, tiempo que el medicamento ha estado en el mercado, pero su signo no coincide con el que esperado. A medida que aumenta el tiempo que el medicamento ha permanecido en el mercado, la regulación se sitúa más próxima al extremo negativo del factor 2. En concreto, la regulación asociada a estos medicamentos se vincula a su carácter psicótropico, con necesidad de receta médica, que han sido retirados del mercado y autorizados como medicamentos múltiples, es decir, medicamentos sobre los que el proceso de control "ex-ante" parece laxo y están sometidos a un estricto control "ex-post".

En resumen, el factor alineación regulatoria parece confirmar que la actuación del regulador responde, básicamente, a intereses públicos, en concreto, a las asimetrías informativas. Este resultado, conjuntamente con los obtenidos para el factor internalización, confirman las hipótesis formuladas H(I), H(II), H(III) a través de los modelos planteados. En efecto, las teorías del interés público, privado y la economía de los costes de transacción se contrastan parcialmente, y revelan la existencia de ciertos factores determinantes del proceso y forma regulatorias: asimetrías informativas, en el caso de la teoría del interés público, nacionalidad de la empresa fabricante y/o distribuidora, para la teoría de la captura del regulador, y especificidad de los activos, relacionada con la economía de los costes de transacción.

6.3.2.2. ANÁLISIS DE REGRESIÓN DE LA REGULACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN ESTADOS UNIDOS.

Utilizando igual metodología que en el caso anterior, procedemos a analizar el papel de las teorías del interés público, privado y economía de costes de transacción en la regulación farmacéutica norteamericana (tablas 6.13. y 6.14.). Las variables dependientes, en este caso, son la flexibilidad, F1,y competitividad, F2, ejes factoriales resultantes del análisis ACM realizado en la etapa anterior[15].

A. *'FLEXIBILIDAD'* REGULATORIA.

La naturaleza de este factor permite contrastar la influencia de las teorías del interés público, interés privado y economía de los costes de transacción en la creación de una estructura regulatoria para la comercialización y consumo de cada especialidad farmacéutica en Estados Unidos (tabla 6.14.). El factor flexibilidad regulatoria distingue, fundamentalmente, entre los medicamentos considerados como sustancias controladas, frente al resto, de forma que en un extremo del eje están incluidos los medicamentos psicótropos y, en el otro, los fármacos empleados para el tratamiento de enfermedades contagiosas y para trastornos menores del sistema nervioso.

FACTOR 1: ***FLEXIBILIDAD*** **REGULATORIA.**	teoría del interés público[0]	teoría del interés público teoría de grupos de interés[0]	teoría del interés público teoría de grupos de interés economía costes transacción[0]
R cuadrado múltiple:	.63162	.78083	.89100
R cuadrado:	.39894	.60970	.79389
R cuadrado ajustada:	.31458	.34949	.44508
F:	4.72913	2.34315	2.27600
Signif F:	.0002	.0378	.0640
VARIABLES MAS SIGNIFICATIVAS	IP4 -.34637 (-2.169) IP7 .118317 (1.730)	IP1 -.557980 (-2.234) IP2 .017928 (1.810) IP8 -.513768 (-2.059) GP2 -2.88481E-05 (-2.134) GP4 .007326 (1.906)	ECT2 -.431509 (-2.270) ECT3 -.303780 (-1.867) ECT5 .006620 (2.248) ECT7 -.608628 (-1.940) ECT8 -.080741 (-1.979) IP1 -1.101559 (-2.738) GP1 .008911 (1.704)

Tabla 6.13: Regresión para el factor1 de la regulación en Estados Unidos.
[0] variables significativas al 95%.
Fuente: Elaboración propia.

PRIMER MODELO. 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO'.

Las variables representativas de la teoría del interés público introducidas en este primer modelo permiten explicar el 63% de la variabilidad de la variable dependiente, resultando un R^2 ajustado del 31%.

Las variables características de los fallos de mercado no resultan significativas, salvo IP4 e IP7, representativas de la asimetría de información. Su signo, sin embargo, no permite dar una interpretación homogénea de su aportación a la flexibilidad regulatoria. Por un lado, la mayor probabilidad de ocurrencia de la reacción adversa IP7, con signo positivo, parece indicar la existencia de una regulación del medicamento menos flexible, por otro, constatamos que IP4, lugar de origen de la notificación de la reacción adversa, se relaciona con niveles más laxos de la intervención del medicamento. En

[15] Los resultados del análisis de la regulación en Estados Unidos pueden venir muy sesgados ya que, las variables de asimetría de información e incertidumbre, como ya dijimos, están medidas a través de una base de datos española.

consecuencia, no podemos extraer conclusiones definitivas sobre estos resultados y sobre la influencia del interés público en la elección de la forma regulatoria del medicamento.

SEGUNDO MODELO 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO Y TEORÍA DE LA CAPTURA DEL REGULADOR'.

Este modelo intenta recoger los efectos del interés privado en la creación de la forma regulatoria. Las variables del interés privado, GP2 Y GP4, contribuyen a la explicación del modelo junto a las variables del interés público –IP1, IP2, IP8- llegando a una pequeña mejora de la significación conjunta del modelo, de forma que el estadístico R^2 se incrementa hasta el 78% y el R^2 ajustado alcanza un nivel del 34,9%. La incorporación de estas variables provoca la desaparición de las dos que se incorporaban al primer modelo –IP4, IP7-.

Las variables IP1 e IP2 tienen ambas un signo que permite asociarlas con el extremo del factor flexibilidad que predecíamos. Las categorías terapéuticas generadoras de externalidades están unidas a una regulación más flexible, ya que para su reducción las autoridades reaccionan concediendo más libertad a la comercialización y consumo de medicamentos. Por lo que respecta a la variable IP2, globalización en el consumo de fármacos, se relaciona con la parte positiva del eje, esto se justifica porque, cuanto menor es el número de años entre la introducción de un medicamento en uno y otro país, mayor es el control de las autoridades, evitando los comportamientos oportunistas, tanto por el lado de las empresas como por el de los clientes. Por último, nuestras hipótesis en relación con la financiación del medicamento, medida con la variable IP8, no parecen confirmarse completamente con los resultados obtenidos. En efecto, la forma regulatoria de los fármacos, financiados por el Estado, parece estar más próxima al mercado y, si bien, implica un menor control cuanto mayor es el carácter público del medicamento, también debe interpretarse como una mayor redistribución de la renta, lo que parece indicar una visión más de mercado por parte del regulador norteamericano, a la hora de conseguir menores precios de los medicamentos financiados y, así, una mejor redistribución.

Por su parte, las características del laboratorio, en concreto, tamaño, experiencia y reputación –GP2, GP4- deberían permitir la justificación, en este segundo modelo, de la forma regulatoria que más conviene a la comercialización y consumo de sus medicamentos. Sin embargo, el tamaño de la empresa, medido por el número de empleados, actúa sobre la forma regulatoria con signo negativo, es decir, la empresa de mayor tamaño aparece como aquélla que obtiene una regulación más flexible para sus medicamentos. Por el contrario, la variable GP4, número de países en los que actúa, interviene con signo positivo, indicando que las formas regulatorias de los medicamentos de aquellas empresas con mayor presencia internacional son más rígidas, lo que no nos posibilita apoyar alguna conclusión conjunta. Además, si introducimos GP5 en la interpretación, aún sin ser significativa, cuanto mayor sea el número de áreas terapéuticas comercializadas por la empresa, más cerca de la jerarquía regulatoria se sitúan sus medicamentos. Por todo ello, podemos concluir que, si bien, la naturaleza de las empresas influye sobre la forma regulatoria de los fármacos, la dirección de esta influencia no es concluyente.

En resumen, del segundo modelo se pueden derivar conclusiones limitadas, relativas a la dependencia de las formas regulatorias a las que están sometidos los medicamentos que tienen su origen en los intereses públicos que protege el regulador y en la estructura de la empresa que comercializa los fármacos. Por un lado, la existencia de externalidades, así como el carácter público del medicamento provoca una mayor flexibilidad de la forma en que se comercializa y consume, además, un mercado más globalizado hace que los medicamentos se protejan más. Por otro lado, la influencia de las características del grupo de presión más importante, no son especialmente significativas para la comprensión de la forma regulatoria, por cuanto el ámbito de actuación y tamaño actúan de diferentes maneras sobre los intereses de estas empresas farmacéuticas.

TERCER MODELO 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO, TEORÍA DE LA CAPTURA DEL REGULADOR Y ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN'.

Este modelo, en el que se introducen las características de la transacción, nos debería acercar a un mejor conocimiento de los factores que afectan a la flexibilidad con la que se comercializan y consumen los fármacos. La significación del modelo también mejora, con un R^2 del 89% y el correspondiente R^2 ajustado del 44,5%. La mayoría de los indicadores de la economía de los costes de transacción son significativos -ECT2, ECT3, ECT5, ECT7, ECT8-, al mismo tiempo que desaparecen la mayoría de las variables representativas de la teoría económica de la regulación y la teoría del interés público, excepto IP1 y GP1.

Los coeficientes negativos de las variables ECT2 y ECT3, resultan bastantes sorprendentes al indicar que el mayor riesgo del medicamento -incertidumbre- se asocia a un menor control de su comercialización y consumo. Las variables ECT7 y ECT8, añaden información sobre la especificidad de los medicamentos, la última señala, con su signo negativo, la mayor flexibilidad de la que se benefician los fármacos que llevan más tiempo en el mercado. Sin embargo, la variable ECT7, con el mismo signo, parece contradecir la lógica de nuestro modelo, ya que para medicamentos próximos al fin de la patente, la forma regulatoria es más rígida. Un argumento que nos permitiría justificar tal resultado es que, independientemente del tiempo que un medicamento lleve en el mercado, si el riesgo asociado a éste es elevado –los medicamentos a los que nos referimos son psicótropos-, las consecuencias derivadas de los potenciales daños al paciente hacen que continúe siendo muy rígida. Finalmente, la variable ECT5, con signo positivo, pone de relieve que los medicamentos que se comercializan y consumen con más frecuencia son los que se regulan de forma más rígida.

La variable IP1, al igual que lo hiciera en el modelo anterior, justifica una regulación más laxa para los medicamentos indicados para enfermedades infecciosas origen de externalidades. Por su parte, la importancia de la empresa que comercializa el medicamento –GP1- y, por tanto, la manifestación de su interés por lograr una regulación óptima para su producto, se traduce en que a mayor tamaño de la cartera de productos de la empresa, mayor es su poder para obtener una forma regulatoria rígida que proteja los medicamentos que comercializa, coincidiendo con los obtenidos en el modelo anterior con las variables GP4 y GP5.

La interpretación del modelo global nos permite considerar que el factor flexibilidad se justifica parcialmente a partir de las tres teorías propuestas y no siempre con el signo esperado. Las características transaccionales explican la forma que toma la regulación de los medicamentos, pero, mientras la frecuencia permite verificar nuestras hipótesis, la especificidad lo hace sólo parcialmente y la incertidumbre con sentido contrario. Las teorías del interés público y privado permiten, así mismo, considerar un cierto grado de relevancia de estos factores en la forma regulatoria, la asimetría de información justifica, parcialmente, formas regulatorias jerárquicas, mientras que cuanto mayor es el tamaño y experiencia de las empresas, la regulación de los medicamentos es más adecuada a sus intereses.

B. *'COMPETITIVIDAD'* REGULATORIA.

El segundo factor, competitividad regulatoria, recoge información sobre los extremos regulatorios aprobados por las autoridades y el menor o mayor valor añadido por cada medicamento. Intentaremos contrastar, al igual que en los modelos anteriores, las teorías del interés público, privado y economía de los costes de transacción en este factor (tabla 6.14.).

FACTOR 2: ***COMPETITIVIDAD* REGULATORIA.**	teoría del interés público[0]	teoría del interés público teoría de grupos de interés[0]	teoría del interés público teoría de grupos de interés economía costes transacción[0]
R cuadrado múltiple: R cuadrado: R cuadrado ajustada: F: Signif F:	.51364 .26382 .16050 2.55341 .0188	.75735 .57358 .28930 2.01764 .0708	.84203 .70902 .21658 1.43981 .2513
VARIABLES MAS SIGNIFICATIVAS	IP3 .010074 (3.734) IP4 .379697 (2.181)	IP3 .015206 (3.000) IP4 .472056 (1.874) IP8 .477296 (1.797) GP1 .007645 (2.187) GP2 .0236 (1.644)	IP8 .722967 (1.823) GP5 -.175260 (-1.437) ECT5 -.005166 (-1.450) ECT8 .06175 (1.250)

Tabla 6.14: Regresión para el factor2 de la regulación en Estados Unidos.
[0] variables significativas al 95%.
Fuente: Elaboración propia.

PRIMER MODELO 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO'.

Este modelo vincula la competitividad regulatoria con las variables del interés público, éstas explican el 51%, siendo el R^2 ajustado del 16% (tabla 6.15.). En el análisis aparecen con signo positivo, variables que definen la redistribución de la renta y las asimetrías informativas, lo que nos sirve para explicar, al menos parcialmente, la influencia de los intereses públicos en la forma regulatoria del medicamento. El signo positivo de la variable IP4, que indica la escasez de conocimientos sobre las reacciones adversas generadas por un medicamento, parece significar una relación entre mayores niveles de asimetría y formas regulatorias menos jerárquicas, lo que entra en contradicción con nuestras hipótesis, al igual que sucedía para el factor flexibilidad[16]. Por su parte, el número de empresas que fabrican un medicamento –IP3- está relacionado positivamente con formas de regulación más laxas, lo que parece indicar que, una vez aprobado un medicamento en Estados Unidos, la comercialización y consumo del mismo es un asunto que las autoridades dejan en manos del mercado.

SEGUNDO MODELO 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO Y TEORÍA DE LA CAPTURA DEL REGULADOR'.

Este segundo modelo, al incluir las variables del interés privado, intenta recoger la influencia de las teorías tradicionales de la regulación de forma conjunta. La inclusión de estas variables en el análisis mejora la bondad del ajuste, con un R^2 múltiple del 75,7% y con un R^2 ajustado del 29%, sin embargo, se pierde significación conjunta en el modelo; por ello estudiaremos aquellas variables, que de forma específica, tienen significación en la explicación de este segundo factor. Las variables IP3 e IP4 mantienen el signo anterior, por lo que su significado en el modelo permanece inalterado. Por su parte IP8, financiación pública de medicamentos, se asocia a las formas regulatorias de mercado, volviendo a repetirse la relación que mantenía con el factor flexibilidad, es decir, medicamentos sobre los que pesa más la redistribución de la renta que el carácter público de los mismos. El interés de los laboratorios aparece reflejado en la variable GP1, número de medicamentos comercializados por la empresa, cuyo signo positivo, coincidente con el de GP2, número de empleados, parece relacionarse con formas regulatorias menos jerárquicas.

Las conclusiones extraídas de este modelo deben ser tenidas en cuenta con precaución debido a la baja significación conjunta del mismo. Sin embargo, los resultados parecen indicar la contrastación parcial de las teorías del interés público y privado de forma conjunta, en concreto, por un lado el interés del regulador hacia formas menos jerárquicas para redistribuir la renta y, por otro, el apoyo a esa forma regulatoria por parte de las grandes empresas.

TERCER MODELO 'TEORÍA DEL INTERES PÚBLICO, TEORÍA DE LA CAPTURA DEL REGULADOR Y ECONOMÍA DE LOS COSTES DE TRANSACCIÓN'.

El análisis de los factores más relevantes en la explicación de la competitividad regulatoria se ve completado al incluir la consideración de los costes de transacción, sin embargo, aunque estos indicadores ayudan a explicar el 84%, la significación global, tal como se aprecia en el estadístico F, disminuye. La variable con mayor relevancia en el análisis es IP8, que mantiene su signo positivo y se relaciona, por tanto, con formas regulatorias más competitivas. La variable GP5, número de áreas terapéuticas comercializadas por la empresa, asociada al lado negativo del factor, parece indicar que, al aportar más valor, su regulación es más jerárquicas. Por último, las variables representativas de los costes de transacción que aparecen en el análisis son ECT5, indicativa de la frecuencia en el tratamiento, que, al estar relacionada con el extremo negativo del factor, se puede asociar a formas regulatorias más rígidas, y ECT8 que, con signo positivo, indica que las formas regulatorias más flexibles se asocian a medicamentos que llevan más tiempo en el mercado y, por tanto, con menor especificidad.

Dada la baja significación conjunta del modelo, el valor explicativo simultáneo de las teorías sobre el proceso regulatorio es muy débil, lo que nos impide validar con rotundidad la contrastación del mismo. Una visión global de los tres modelos referentes al factor competitividad, parece poner de manifiesto que el regulador opta por formas regulatorias más competitivas para fármacos poco específicos en la búsqueda de una mejor redistribución, alineándose, de esta manera, con los intereses de las grandes empresas; mientras que parece elegir formas más jerárquicas para los medicamentos con mayor frecuencia en su uso.

[16] Véase nota número 18.

Las conclusiones que podemos extraer del análisis de la regulación en Estados Unidos, a partir de los dos factores regulatorios, evidencian la existencia de débiles relaciones entre las teorías del interés privado, público y economía de los costes de transacción, con la forma en que se comercializan y consumen los medicamentos en este país, por lo que las hipótesis H(I), H(II) y H(III), pueden considerarse contrastadas muy parcialmente. Son las variables de redistribución de la renta, tamaño de las empresas, frecuencia y especificidad de las transacciones las que parecen confirmar esas hipótesis.

Queremos resaltar, antes de iniciar el siguiente apartado, que los modelos de regulación propuestos, para cada uno de los dos países, aportan información significativa sobre las influencias que recibe la forma regulatoria de comercialización y consumo de los medicamentos. En concreto, en España, las asimetrías informativas son muy relevantes en la explicación del modelo, mientras que en Estados Unidos, las características de la transcción resultan más relevantes en esta explicación. Estas dos observaciones nos permiten cuestionarnos acerca de la influencia del entorno institucional en la explicación de estas formas regulatorias observadas.

6.4. LA COMPARACIÓN DE LOS MODELOS REGULADORES. EL ENTORNO INSTITUCIONAL.

El análisis institucional, como ya comentamos, constituye otro de los motores de diferencias regulatorias en entornos específicos. En este sentido, la comparación de actuaciones individuales, referidas a marcos institucionales concretos y en términos de eficiencia, no es tarea fácil porque cada uno cuenta con instrumentos de control y restricciones propias, lo que conduce a que cualquiera de esas intervenciones pueda ser considerada como eficiente. En nuestro trabajo, utilizamos tres procedimientos para valorar las diferencias/similitudes que presentan las regulaciones del medicamento en España y Estados Unidos H(IV), en primer lugar, la comparación del ACM y análisis cluster lo que nos permite caracterizar diferencialmente cada país, en segundo lugar, a través del análisis de contingencias comparamos los dos modelos regulatorios y, en último lugar, teniendo en cuenta las teorías del interés público, privado y la economía de los costes de transacción, intentamos concluir la contrastación de la hipótesis de que el entorno institucional influye en la forma de regulación de la transacción, por medio de la comparación de las regresiones.

6.4.1. LA COMPARACIÓN DE LOS ANÁLISIS FACTORIALES.

El análisis factorial nos ha permitido verificar la primera asunción que planteaba la discriminación regulatoria para distintas transacciones, hemos observado que, en cada ámbito institucional, las formas regulatorias representadas en los extremos de los factores tienen su propia identidad. Estos ejes proporcionan más información sobre la regulación a la que están sometidas las especialidades farmacéuticas en España que en Estados Unidos y, a su vez, el contenido de las variables que caracterizan los factores de la regulación en el ámbito institucional español no coincide, totalmente, con el norteamericano.

El significado de los factores en España permite caracterizar y polarizar la regulación de los medicamentos por su grado de internalización y alineación, mientras que en Estados Unidos, el significado de estos ejes factoriales está unido a los conceptos de flexibilidad y competitividad regulatorias. El espíritu del regulador, al intervenir en el intercambio de los medicamentos en España, parece hacer mayor hincapié en el control de la comercialización de los mismos, mientras que, en Estados Unidos, parece estar más en consonancia con los intereses de las empresas, en este sentido, cuando lo que está en juego es la comercialización y consumo de medicamentos, la actividad del regulador supone la búsqueda de un equilibrio entre los intereses polarizados de pacientes y laboratorios farmacéuticos. En España el equilibrio parece desviarse hacia los intereses de los pacientes, internalización y alineación y, en Estados Unidos, hacia los de las empresas farmacéuticas, flexibilidad y competitividad. Las variables que caracterizan el primer factor de la regulación en España: lugar de venta del medicamento, requisitos de conservación, riesgo que supone para el feto su administración, necesidad de receta médica y forma de administración son diferentes a las que constituyen ese factor en Estados Unidos: Control de los medicamentos, equivalencia terapéutica y precio. Para el segundo factor, la diversidad también es clara, en el caso español está formado por la necesidad de receta médica, precio y medicamento retirado del mercado, mientras que en Norteamérica la variable genéricos es la más representativa (tabla 6.15.).

VARIABLES EXPLICATIVAS EN ESPAÑA. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.		VARIABLES EXPLICATIVAS EN ESTADOS UNIDOS. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.	
FACTOR 1: ***INTERNALIZACION*** **REGULATORIA**	FACTOR 2: ***ALINEACION*** **REGULATORIA.**	FACTOR 1: ***FLEXIBILIDAD*** **REGULATORIA**	FACTOR 2: ***COMPETITIVIDAD*** **REGULATORIA**
REG13 (—): LUGAR DE VENTA	REG10 (—): CONTROL	REG2 (+): RIESGO FETO	REG1 (—): AÑOS REGISTRO
REG7 (—): MULTIPLE	REG9 (—): RECETA MEDICA	REG6 (+): EQUIVALENCIA	REG10 (—): CONTROL
REG3 (—): CONSERVACION	REG12 (—): PRECIO	REG12 (+): PRECIO	REG12 (—): PRECIO
REG2 (—): RIESGO FETO	REG1 (—): AÑOS REGISTRO	REG10 (+): CONTROL	REG7 (—): MULTIPLE
REG5 (—): ADMINISTRACION	REG11 (—): DISCONTINUIDAD		
REG9 (—): RECETA MEDICA	REG7 (—): MULTIPLE		

Tabla 6.15: Composición de los factores 1 y 2 en España y Estados Unidos (entre paréntesis, el signo de las variables en el factor).
(Signo): Corresponde al extremo del eje que caracteriza cada variable.
Fuente: Elaboración propia.

En definitiva, los mecanismos de intervención disponibles para el regulador son similares en ambos países, sin embargo, la ideología, globalización y forma de negociar con el regulador son indicadores de las diferentes formas a las que los gobiernos pueden optar en el momento de regular la transacción farmacéutica. No obstante, la consideración conjunta de los cuatro factores nos permite visualizar similitudes basadas en las formas regulatorias extremas: Jerarquía y mercado, subyacentes en todos ellos (tabla 6.9.). Si a esto añadimos la composición de las clases de medicamentos en función del tipo de regulación: jerarquía, mercado, híbrido que hemos conseguido a través del análisis cluster, vemos que estas similitudes son fuertes, por lo que podemos afirmar que, para las transacciones farmacéuticas, el nivel de intervención es más dependiente de sus características particulares que las del ámbito institucional en el que se desarrollan.

6.4.2. ANÁLISIS DE CONTINGENCIAS.

El análisis de tablas de contingencias se realiza a partir de la muestra de principios activos[17] y especialidades farmacéuticas en una tabla 2x2, a partir del ACM inicial, para los factores competencia/flexibilidad, internalización/alineación regulatoria en Estados Unidos y España respectivamente[18].

En el análisis de las especialidades farmacéuticas, la hipótesis nula de igualdad de frecuencias esperada y observada es rechazada, sin embargo, en el caso del análisis de la regulación para los principios activos se confirma la hipótesis nula. En el análisis de los fármacos, los valores 49.335 y

[17] Introducimos el análisis de los principios activos para, de este modo, podamos tener más información sobre las similitudes transaccionales observadas en esta primera comparación de los factoriales de las especialidades farmacéuticas.

[18] Los valores de la mediana para las especialidades farmacéuticas y para los principios activos, respectivamente:

FACTORES REGULATORIOS	F1	F2	FACTORES REGULATORIOS	F1	F2
ESPAÑA	-0.042	-0.0274	ESPAÑA	-0.11	-0.15
ESTADOS UNIDOS	0.0728	0.114	ESTADOS UNIDOS	0.2720	-0.0124

Como fase previa, se realizó, para ambos países, una agrupación dicotómica de los valores de los factores, a partir de la mediana. Debido a la escasa frecuencia observada de algunas casillas que provocaba limitaciones en el contraste de las hipótesis de independencia basadas en la chi cuadrado de Pearson; aún así, con las tablas de datos agrupados, observamos que alguna de las frecuencias esperadas tenía valores por debajo de 5, lo que obliga al uso del estadístico exacto de Fisher, mientras que las tablas 2x2 deben ir asociadas a la chi cuadrado de Pearson corregida por la continuidad de Yates. El problema surge al tener que calcular la probabilidad cuando la variable discreta mediante una distribución continua. La probabilidad de un suceso de la forma $[x_i \leq X \leq x_j]$ con $i < j$, se calculará escribiéndolo como $[x_{i-1} + x_i/2 < X \leq [x_j + x_{j+1}/2\ ]$ (Fernández-Abascal, Rojo y Sanz, 1994:540-544). La corrección de Yates se presenta según la fórmula $\chi^2_{CY} = \Sigma_{i,j}{}^{2,2} (| F_o - F_e | - 0.5)^2 / F_e$, donde F_o , F_e son la frecuencia observada y esperada respectivamente (Manzano, 1995:257-428).

28.852 de la chi cuadrado de Pearson, corregida por continuidad de Yates para los factores 1 y 2 confirman el resultado del estadístico exacto de Fisher (tabla 6.16.), lo que nos permite considerar que las regulaciones presentan diferencias no causales, es decir que, para las especialidades farmacéuticas, la intervención, en ambos países, es independiente. El correspondiente contraste para la regulación de los principios activos en España y Estados Unidos, -los valores de la chi cuadrado de Pearson corregida por continuidad de Yates son 4.302 y 0.000 para el factor 1 y el factor 2 respectivamente-, nos permite afirmar la existencia de una regulación muy similar en ambos países. Este resultado es especialmente relevante porque parece indicar la existencia de unas bases regulatorias comunes para los principios activos, fundadas en sus características intrínsecas, mientras que las especialidades farmacéuticas que se comercializan y consumen permiten un amplio abanico de posibilidades al correspondiente regulador.

TEST PARA TABLAS DE CONTINGENCIAS[a]	ESP. FARMACÉUTICAS PARA EL FACTOR 1	ESP. FARMACÉUTICAS PARA EL FACTOR 2	PRINCIPIOS ACTIVOS PARA EL FACTOR 1	PRINCIPIOS ACTIVOS PARA EL FACTOR 2
Chi-cuadrado de Pearson[b]	53.132 (0.000)	31.911 (0.000)	5.992 (0.014)	0.003 (0.958)
Corrección de continuidad[c]	49.335 (0.000)	28.852 (0.000)	4.302 (0.038)	0.000 (1.000)
Razón de verosimilitud	70.233 (0.000)	40.368 (0.000)	6.248 (0.012)	0.003 (0.958)
Estadístico exacto de Fisher	0.000 (0.000)	0.000 (0.000)	0.025 (0.018)	1.000 (0.625)
Asociación lineal por lineal	52.200 (0.000)	31.351 (0.000)	5.785 (0.016)	0.003 (0.958)
Número de casos válidos	57	57	29	29

Tabla 6.16: Análisis de contingencias para las especialidades y principios activos en España y Estados Unidos.
[a] El contraste efectuado es el siguiente: H_0= no existe diferencia significativa entre las frecuencias esperada y observada/no existe relación entre la varianza de filas y columnas [$p_{ij} = Fe_{ij} / n$, con la correspondiente función soporte: $L(X/\theta o) = \Sigma Fo_{ij} \ln p_{ij} = \Sigma Fo_{ij} \ln(Fe_{ij} / n)$]. Con un valor suficientemente pequeño, menor que 0,01 se rechaza la hipótesis nula.
[b] 0 casillas tienen una frecuencia inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es de 6.28.
[c] Calculado sólo para una tabla 2x2.
Entre paréntesis aparece la significación asintótica (bilateral), excepto para Estadístico exacto de Fisher que se indica la significación exacta (unilateral).
Fuente: Elaboración propia.

6.4.3. LA COMPARACIÓN DE LOS ANÁLISIS DE REGRESIÓN.

La comparación de los modelos que justifican la regulación para cada uno de los dos países analizados, es una forma más completa de intentar apreciar la influencia del tipo de negociación política, de la globalización de los mercados y de la ideología del gobierno en las diferencias regulatorias, para tratar de contrastar las subhipótesis H (IVa), H (IVb), H (IVc).

VARIABLES EXPLICATIVAS EN ESPAÑA		VARIABLES EXPLICATIVAS EN ESTADOS UNIDOS	
FACTOR 1: ***INTERNALIZACIÓN*** **REGULATORIA**	FACTOR 2: ***ALINEACIÓN*** **REGULATORIA.**	FACTOR 1: ***FLEXIBILIDAD*** **REGULATORIA**	FACTOR 2: ***COMPETITIVIDAD*** **REGULATORIA**
MODELO3: ECT7 (+)^0 IP1 (—) IP3 (—)^0 IP8 (+)^0 GP3b (+)^0	MODELO3: ECT8 (—) IP1 (—)	MODELO3: ECT2 (—)^0 ECT3 (—) ECT5 (+)^0 ECT7(—) ECT8 (—) IP1 (—)^0 GP1 (+)	MODELO3: IP8 (+) GP5 (—) ECT5 (—) ECT8 (+)

Tabla 6.17: Comparación de los marcos institucionales para la regulación de medicamentos en los modelos completos.
[0] Significación al 95%.
Fuente: Elaboración propia.

Un examen de los modelos globales pone de manifiesto que las tres teorías utilizadas conjuntamente en la explicación del factor regulatorio son relevantes, tanto en España como en Estados Unidos (tabla 6.17.). Para el caso español, las variables estrictamente significativas para explicar el primer factor son las asimetrías informativas, la nacionalidad de la empresa que comercializa el medicamento y la especificidad de los activos, por lo que, al menos parcialmente, las tres teorías son explicativas. En Estados Unidos, las correspondientes variables son la incertidumbre y frecuencia y la

categoría terapéutica para la que está indicado el medicamento, en consecuencia, la teoría del interés privado no llega a tener significación para explicar la forma regulatoria, únicamente recogiendo otras variables con estadísticos de menor peso, fundamentalmente el tamaño de la empresa, recogeríamos un cierto valor explicativo para esta teoría.

La comparación de la información recogida por los modelos, a partir de los segundos factores, tomando en consideración las variables relevantes de la regresión, permite evidenciar la importancia de heterogéneas influencias en la explicación de la forma regulatoria, mientras que el factor alineación se fundamenta en las teorías del interés público y economía de costes de transacción, a partir de la existencia de externalidades y de la especificidad, el factor competitividad se justifica por las tres teorías a través del carácter público de los medicamentos, de la especificidad y frecuencia, además de la experiencia y reputación de las empresas farmacéuticas.

El recuerdo de algunas de las conclusiones de los modelos de regresión, para ambos países, nos permite apoyar las observaciones anteriores sobre diferencias en la explicación de la regulación. Así, mientras en España, la especificidad asociada al medicamento explica que la forma regulatoria sea más rígida y adaptada a las necesidades de la empresa que investiga, en Estados Unidos, se añade la frecuencia para explicar esa forma regulatoria. Por otra parte, la asimetría de información, representativa de la teoría del interés público, hace que las formas regulatorias sean más rígidas y protejan al consumidor en España, mientras que en Estados Unidos, el mayor número de empresas compitiendo y medicamentos introducidos con diferencia en el tiempo entre países, son las que explican formas regulatorias flexibles. Por último, en tanto que en España, la forma regulatoria responde a la nacionalidad de la empresa, teoría del interés privado, en Estados Unidos son el número de medicamentos y el número de empleados, representativas del tamaño de la empresa, los factores influyentes en regulaciones más rígidas.

Los resultados finales de esta comparación apuntan que la influencia de los grupos de presión, en la forma que toma la regulación, es manifiesta en ambos países. La diferencia en la forma de negociar con la administración puede ser la causa de que, mientras en España la nacionalidad demuestra ser importante en la determinación del mecanismo regulatorio, en Estados Unidos, el tamaño es ciertamente demostrativo de los efectos del tipo de negociación individual, lo que nos permite intuir la veracidad de la subhipótesis H(IVa). La globalización de los mercados, tal como se observa para los fármacos comercializados en Estados Unidos e introducidos en España, con más o menos distancia temporal, tiene igualmente efecto sobre la forma regulatoria, argumento que permite sopesar la validez de la subhipótesis H(IVb). Por último, la ideología del regulador está representada por la importancia que los gobiernos conceden al bienestar público de los ciudadanos y que se traduce en el interés por reducir los fallos de mercado y la incertidumbre asociada al intercambio farmacéutico, en nuestro país la asimetría de información juega un papel esencial, por el contrario en Estados Unidos la búsqueda de redistribución a través del mercado es el elemento clave, lo que permite de alguna forma el contraste de la última subhipótesis H(IVc).

El resultado de la contrastación de estas tres subhipótesis es especialmente significativo, por un lado, nos permite la caracterización de la regulación norteamericana como más cercana a los intereses de las empresas farmacéuticas, sobre todo en función de su participación en la transacción que está siendo regulada, por otro, en España, el regulador parece alinearse, en mayor medida, con el interés de los pacientes, en concreto, en relación a los riesgos potenciales a los que se enfrentan.

6.5. CONCLUSIONES DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS EMPÍRICO.

El modelo sobre la regulación que proponemos de carácter globalizador apuesta por la motivación múltiple de la forma regulatoria final a la que se somete la transacción. Los aspectos característicos de la transacción, cuando tienen importantes consecuencias sobre el consumidor, son básicos en la determinación de la forma regulatoria. Cuando se confunden el interés público con las características transacccionales, éstas últimas y, por tanto, los aspectos microeconómicos determinan en mayor medida la forma regulatoria final que soporta la transacción. Este resultado podría permitirnos hablar de un regulador con un comportamiento racional, justificado porque su actuación se puede justificar en términos de la reducción de costes de transacción. Se refuerzan resultados obtenidos en trabajos anteriores en los que se intentaba justificar que los intereses públicos y privados no son suficientes para comprender la forma regulatoria, sino que, además de estos intereses, las características de la transacción tienen gran relevancia en la función de utilidad del regulador. Por todo ello, la economía de los costes de transacción permite una mejor interpretación de la forma regulatoria que la

proporcionada, únicamente, por las teorías tradicionales de la regulación -teorías del interés publico y del interés privado-.

El análisis microeconómico de la regulación, a partir de la transacción en la que se produce la intervención, no sólo posibilita la comparación de las formas regulatorias en términos de los costes de transacción que genera, sino que, además, permite la identificación de estas formas alternativas desde la jerarquía al mercado, pasando por diversas formas regulatorias híbridas. Esta comparación se complementa con el análisis institucional comparado de la regulación, el cual reconoce que las formas regulatorias utilizadas en el desarrollo de una transacción difieren en función del entorno institucional, aunque los reguladores tengan los mismos instrumentos a su disposición. En definitiva, las diferencias institucionales pueden ser muy importantes en el desarrollo de la forma regulatoria que dirigen la evolución de una transacción.

Este nuevo enfoque de la regulación considera al proceso de creación de normas dinámico, incompleto, flexible y sometido a múltiples y diversas influencias, entre éstas, el interés público y privado quedan supeditados a la valoración de los costes de transacción asociados a la transacción que se regula. Este planteamiento resulta más acorde con la regulación a la que ciertas industrias están sometidas en la actualidad, y, por tanto, podemos considerar la política de costes de transacción como la alternativa a las teorías tradicionales de la regulación.

BIBLIOTECA VIRTUAL MIGUEL DE CERVANTES

RESUMEN Y CONCLUSIONES.

En este último apartado del trabajo queremos exponer, de forma resumida y global, las conclusiones a las que hemos llegado al finalizar la presente investigación. Más que volver sobre lo anterior, pretendemos reflexionar ante las cuestiones suscitadas a lo largo de la tesis.

En la primera parte del trabajo se procedió a revisar la literatura sobre la regulación -capítulo 1- y a hacer una valoración de las evidencias empíricas -capítulo 2-. Teniendo en consideración las dos perspectivas, macro y microeconómica, desde las que se ha abordado el estudio de la regulación, nuestro interés ha estado centrado, desde el principio, en la segunda de ellas y, con tal propósito, se procedió a valorar las aportaciones que, desde distintas teorías, se han ido sucediendo. Al ser un tema tan amplio y controvertido, existe una gran diversidad de corrientes y enfoques que han contribuido a la creación del marco teórico en el que se valoran las cuestiones sobre el porqué y el cómo de la regulación y de los procesos regulatorios. La revisión se inicia en el capítulo 1, recogiendo de forma exhaustiva las aportaciones teóricas y las denominaciones que han ido recibiendo las distintas corrientes de análisis en función de cuál sea la parcela de la regulación en la que se concentran o el asunto del que se ocupan.

La evolución del pensamiento en regulación, como en tantos otros campos de estudio, va de la mano de las sucesivas críticas a la implementación de las sugerencias regulatorias teóricas y de los resultados obtenidos. Esta es una de las razones por la que nos propusimos evaluar las teorías en función de su carácter normativo y positivo, además nos permite, de forma simultánea, valorar cada contribución en su tiempo. Tras esta exposición de las teorías tradicionales de la regulación, nos referimos a la nueva economía institucional y a la recién denominada política de los costes de transacción, como las dos más actuales y esperanzadoras corrientes de pensamiento en regulación.

Las teorías normativas han abordado la regulación, originalmente, desde una perspectiva macroeconómica tratando de encontrar la fórmula mágica para intervenir en la realización de ciertas actividades en mercados considerados como imperfectos. En este contexto, los modelos normativos desarrollados pretendían la maximización del bienestar social, considerando que el regulador no sólo tenía la responsabilidad ciudadana, sino que, además, tenía en su poder todas las herramientas necesarias para tomar la decisión óptima y llevarla a la práctica. Evidentemente, esta consideración supone la aceptación de hipótesis muy restrictivas y, poco a poco, se superaron estos supuestos sobre el regulador, sustituyéndolos por los de un regulador sometido a racionalidad limitada, objeto de las presiones políticas y ostentando una ideología propia. Es entonces, cuando empieza a surgir, con entidad propia, la teoría positiva de la regulación, si bien hay que reconocer que los desarrollos normativos de la regulación no han desaparecido, sino todo lo contrario, en ellos se han ido introduciendo estas restricciones inherentes al regulador.

Las teorías positivas, por su parte, nacen fruto del interés por reconocer los aspectos institucionales como la fuerza que impulsa la creación de la regulación y por distinguirlos del proceso de generación de la regulación en sí misma. A partir de estas teorías, se trabaja con la regulación como un contrato de naturaleza incompleta, resultado de un proceso de negociación político en el que cada uno de los participantes defiende sus intereses dentro de un entorno incierto. Se observa que empieza a producirse una revolución en la forma de pensar con respecto al comportamiento del regulador y se suceden los modelos que buscan, en los grupos de interés, la causa de tal comportamiento. *La teoría de la agencia* es, en este sentido, enormemente rica en la valoración de todas estas relaciones. Sin embargo, como no podía ser de otra manera, tras un periodo en el que se relegaron los modelos normativos fundamentados en el interés público, se ha iniciado una corriente que defiende la lógica de un regulador preocupado de forma simultánea por los intereses públicos y privados, al tiempo que se reconoce la influencia de su propia ideología en el resultado del proceso de negociación político.

Junto al análisis de la génesis regulatoria, a partir de este enfoque positivo, se empieza a abrir un hueco al estudio de la forma regulatoria, entroncando con la nueva economía institucional. Dentro de este enfoque, *la economía de los costes de transacción* se ha ocupado de analizar, hasta el momento casi sólo de forma descriptiva, las formas de gobierno en terrenos objeto de intervenciones, se inicia, de este modo, la aplicación del planteamiento transaccional al análisis de la regulación, tratando de identificar las formas de regular una actividad económica que resultan más eficientes. Nos encontramos con un planteamiento sumamente interesante porque incorpora el nivel microeconómico al análisis de la regulación, utiliza la transacción como unidad básica de análisis, aplica los supuestos subyacentes de la economía de los costes de transacción y, además, ofrece nuevas posibilidades al análisis de los entornos institucionales. En este sentido, el objeto de estudio se centra en la comprobación de la influencia del entorno en la regulación, tanto en el proceso de gestación como en la forma regulatoria resultante, y se argumenta la imposibilidad de desgajar la regulación del entorno en el que se ha desarrollado, porque, aspectos tales como los históricos, geográficos y temporales tienen una influencia significativa.

Tenemos, por tanto, todos los elementos necesarios para introducir *la política de los costes de transacción,* considerada como una corriente de pensamiento que pretende recoger los esfuerzos de las teorías normativas y positivas utilizando la economía de los costes de transacción como instrumento. El concepto de regulación utilizado por este enfoque está muy claramente recogido en palabras de Dixit (1998:30), *'debemos reconocer que el proceso de creación de la economía política es un juego dinámico en una situación de incertidumbre y cambio; cuyas reglas se crean al menos parcialmente por los participantes en cada momento. Cada participante tratará de manipular las operaciones de la siguiente partida para intentar obtener un resultado que favorezca sus propios resultados'*. Con este nombre, política de los costes de transacción, se propone una forma de ver la regulación a partir distintos supuestos que proceden, no sólo del campo de la política, sino también de la economía, dejando constancia de que al regular, se persigue no sólo eficiencia política -muy difícil de valorar por otro lado- sino eficiencia económica. Se trabaja en esta dirección asumiendo que el regulador y el resto de participantes, que intervienen en el proceso político de toma de decisiones, tienen racionalidad limitada pero no actúan bajo el *velo de la ignorancia*, negocian y toman decisiones a largo plazo y en un entorno sumamente complejo y dinámico. Las decisiones resultantes son consideradas, necesariamente, dentro de la categoría de contratos incompletos, no sólo por las razones expuestas, sino, además, por la volatilidad de los derechos de propiedad asociados a los individuos que toman esas decisiones.

Al hilo de la presentación de las líneas teóricas esenciales de la regulación, centramos el asunto que nos concierne, evaluando los análisis empíricos en los que se justifica la existencia de la regulación y las formas de materializarse. Abordamos, por tanto, en el capítulo 2, el tratamiento de la regulación a través del comportamiento del regulador, del proceso y de la forma regulatoria recogiendo los resultados obtenidos sobre el estudio de las causas y efectos de la misma.

Nos hemos referido, en primer lugar, a la función de utilidad del regulador como elemento esencial para valorar su comportamiento. Para las teorías normativas del interés público, el regulador actúa maximizando la función de bienestar social y, en ésta, se consideran cuestiones relativas a los fallos del mercado; cuando se incorpora, a estos análisis, el proceso de negociación política, el regulador sigue siendo maximizador, pero en este caso, no del bienestar social, sino del apoyo que espera recibir de los grupos de interés, representado por los votos o contribuciones económicas que estos grupos van a garantizar a cambio de favores políticos. Una última corriente de análisis, incluida en la teoría normativa, integra en la función de utilidad del regulador, de forma simultánea, intereses públicos y privados, considerando que el regulador, con una ideología propia, actúa discriminando, con criterios de eficiencia, las influencias de los grupos de interés en función de las razones, transaccionales o de interés público, que subyacen en la presión que éstos ejercen sobre el regulador.

En segundo lugar, estudiamos el *proceso de la regulación* considerando la forma en que los teóricos normativos del interés público se preocupan por el comportamiento del Estado ante los fallos de mercado, buscan formas de reducirlos pero no constatan cómo estos fallos les afectan o cuáles son los resultados de la regulación. Las conclusiones de estas aportaciones ponen en evidencia las influencias de los denominados fallos del mercado sobre la forma en que se regula una industria o se toma una decisión regulatoria; sin

embargo, no recogen la información necesaria que permitiría explicar las diferencias regulatorias observadas en un determinado país a lo largo del tiempo o en diferentes industrias. Para superar estas carencias, los planteamientos positivos, al introducir las características de continuidad y el largo plazo en el proceso de negociación política, intentan explicar los comportamientos estratégicos de los políticos por medio de los propios votantes y grupos de presión, el comportamiento de las agencias administrativas a través de las decisiones de los legisladores e, incluso, el de las empresas por el de la administración, elaborando complejos modelos de relaciones de agencia política, fructífero campo de estudio en la investigación actual en Estados Unidos y potencial en otros entornos institucionales.

El estudio de la *forma regulatoria* es otro ámbito de análisis de futuro para la economía de costes de transacción, pionera en el tratamiento de la regulación desde esta perspectiva. Su interés se centra en la comparación de distintas formas regulatorias con el propósito de reconocer las que son superiores en términos de eficiencia, *remediable* en el sentido de Williamson, para el desarrollo de una actividad económica. Las evidencias empíricas demuestran que las características transaccionales pueden inducir situaciones de superioridad en circunstancias particulares, sin que sea posible considerar a ninguna de ellas superior en términos absolutos.

Este mismo tipo de análisis comparado ha superado el ámbito transaccional y se utiliza, así mismo, para justificar, en términos de costes de transacción, las diferencias regulatorias de una misma actividad económica en distintos países, en este sentido, las *diferencias institucionales* –sistemas presidenciales frente a sistemas parlamentarios, credibilidad del poder judicial, entre otros- son motivo de heterogeneidades en la forma de intervenir en una actividad económica. Aunque el objetivo último de estos trabajos reside en determinar las características de los gobiernos y las medidas políticas que generan mayor credibilidad y menor riesgo político para las inversiones empresariales, también obtienen resultados concluyentes sobre el tipo de regulación observada en presencia de ámbitos institucionales específicos.

Esta revisión de las distintas corrientes de pensamiento de la regulación y de sus aportaciones empíricas nos sugiere que la crítica a la regulación se fundamenta en las limitaciones inherentes a los distintos tipos de análisis planteados, cuando lo que se persigue es *el conocimiento de las causas que determinan una forma regulatoria concreta*. De ahí que se critiquen los modelos normativos del comportamiento del regulador, ya que introducen directamente las causas de la intervención, sin ningún tipo de explicación; los estudios sobre los procesos regulatorios porque se centran, casi con exclusividad, en las contrapartidas recibidas por las partes directamente implicadas y, por último, la economía de los costes de transacción porque, en su aplicación al estudio de la regulación, únicamente desarrolla motivaciones económicas, dejando de lado el resto de causas comportamentales. Con la idea de superar estas limitaciones se propone la visión desde la política de costes de transacción.

Complementando el capítulo, procedimos a una revisión de los análisis sobre regulación en la industria farmacéutica, teníamos el convencimiento de que este sector era un campo idóneo para nuestro trabajo, entre otras razones porque, a diferencia de otros, no se han desarrollado procesos de desregulación y se observa, al mismo tiempo, una globalización de sus actividades. El examen de las diversas aportaciones se realizó en función de las causas o las consecuencias de la regulación farmacéutica, por lo que pudimos comprobar que la mayoría de los autores están interesados en valorar las consecuencias de la regulación, en concreto, sobre las actividades de I+D, el hecho de que estas inversiones sean la fuente principal de ingresos para los laboratorios justifica, sobradamente, ese interés, sin embargo, el análisis del periodo de aprobación de un medicamento y la posterior recuperación de la inversión resulta igualmente interesante, aunque los desarrollos empíricos son aún escasos; por lo que tras esta revisión nos reafirmamos en la idea de profundizar en el conocimiento de esta industria para estimar la forma de contrastar el modelo de regulación propuesto.

En el capítulo 3, como parece lógico, profundizamos en el estudio del sector objeto e nuestro interés, analizando, por un lado, la globalización de la industria farmacéutica y los instrumentos a disposición del regulador en su tarea intervencionista y, por otro, la comparación de la industria y regulación farmacéuticas en España y Estados Unidos. La característica básica de esta industria es la concentración en un reducido número de multinacionales que llevan a cabo la parte más importante de las inversiones en I+D, relacionadas con medicamentos destinados a la curación de enfermedades que padecen los ciudadanos de los países con economías fuertes y su regulación se lleva a cabo, de forma particular, por los gobiernos de cada país, aún

cuando cuentan con instrumentos relativamente similares de intervención. Al comparar los dos ámbitos institucionales se pudo comprobar que la estructura de esta industria es muy diferente en lo referente a la dimensión, a las actividades que desarrollan y a su evolución histórica. Por lo que respecta a la regulación de la comercialización y consumo de los medicamentos, sorprende lo similar de los objetivos básicos que las leyes marcan para el desarrollo de las normas especificas y, sin embargo, la diferente forma de materializarlo, poniéndose de manifiesto diferentes valoraciones de los gobiernos de cada país sobre la garantía de protección, calidad y seguridad de los medicamentos a partir de su aprobación. Así, en Estados Unidos, a la hora de ofrecer protección pública a sus ciudadanos, se han utilizado pautas de comportamiento cercanas a las del mercado que en España, mientras en nuestro país la sanidad es un derecho de todo ciudadano, tutelado por el Estado, en Estados Unidos los sistemas privados son la base de la salud.

La revisión de la literatura teórica y empírica y las características de los sistemas de salud y de la industria farmacéutica son el fundamento para desarrollar nuestro modelo global en el que intentamos explicar el resultado del proceso de la regulación de una transacción a partir de los móviles del interés público, interés privado y las características transaccionales e institucionales. El diseño del modelo formulado, soporte de la presente investigación, se desarrolla en el capítulo 4, donde se presentan las hipótesis generales en las que se descompone el mismo, desagregadas en sus correspondientes subhipótesis (cuadro 4.1.). Así mismo, a partir de los trabajos empíricos revisados, extrajimos las medidas concretas de las variables que nos iban a servir para contrastar las mencionadas hipótesis.

La población objeto de análisis se describe en el capítulo 5, así como las fases en que se desarrolla la investigación empírica y las herramientas estadísticas utilizadas. Por su parte, el carácter microeconómico de la investigación y el uso de la transacción como unidad de análisis, nos condujo al estudio del intercambio farmacéutico, entendiendo por éste, la comercialización y consumo de un medicamento. Además, en la elección de la muestra, teniendo en cuenta nuestros objetivos, buscamos una población de medicamentos suficientemente extremos en lo que a regulación se refiere y, por ello, elegimos principios activos agrupados, básicamente, en torno a las tres categorías terapéuticas referidas al sistema nervioso, a los antineoplásicos y a los antiinfecciosos, muestra que, posteriormente, tuvimos que adaptar a las necesidades del análisis comparado en España y Estados Unidos, en función de las variables utilizadas al regular y de la necesidad de información sobre las características transaccionales. El análisis se estructura en tres fases, la primera de naturaleza descriptiva nos sirve para confirmar la existencia de formas regulatorias adaptadas a la comercialización y consumo de medicamentos desde el mercado a la jerarquía y de clases de medicamentos agrupados por la forma que el regulador tiene de intervenirlos –asunciones A(Ia) y A(Ib)-, en la segunda fase se procede a la contrastación de las hipótesis H(I), H(II) Y H(III), referidas a las teorías del interés público, privado y economía de costes de transacción; por último, se lleva a cabo el análisis institucional comparado, persiguiendo la contrastación de la hipótesis H(IV). Para el desarrollo de estas tres fases utilizamos las técnicas estadísticas que mejor se adaptan a las necesidades de la investigación, en la primera, el análisis factorial y cluster, el análisis de regresión MCO en la segunda y, finalmente, el análisis de contingencias para la tercera.

En el capítulo 6 se procede a contrastar el modelo a partir de las tres etapas descritas. Con objeto de demostrar la existencia de similitudes en la forma de regular las transacciones se procedió, en la primera etapa, a la búsqueda de factores regulatorios que caracterizaran cada medicamento –principios activos y especialidades farmacéuticas- incluido en la muestra. El análisis de correspondencias múltiples requería de ciertas modificaciones de los datos, todos de naturaleza cualitativa, para llegar a una homogeneidad en el número de categorías para las dos muestras en España y Estados Unidos, una vez realizada esta transformación y analizados los datos, conseguimos dos factores para cada grupo cuyo significado resultó de naturaleza similar entre los principios activos y especialidades farmacéuticas en cada país, así mismo, se confirmó la existencia de un rango secuencial de intervención. En España, los factores recibieron el nombre de *alineación*, con el significado de coherencia entre el proceso regulatorio con la forma regulatoria del principio activo e *internalización*, interpretado como la afinidad entre la naturaleza de la transacción y la forma regulatoria; por su parte, en Estados Unidos, los factores se denominaron *flexibilidad*, en el que se recoge el dinamismo y la capacidad de adaptación del proceso regulatorio y *competitividad*, mostrando el grado de competencia en la industria asociado a la forma regulatoria.

Con el resultado del análisis factorial pudimos concluir que la asunción A(Ia) se contrasta para ambos países, es decir, se puede afirmar que existe una forma regulatoria específica asociada a cada medicamento y que se identifica con formas de gobierno de la transacción, tradicionalmente definidas desde la jerarquía al mercado, incluyendo las híbridas. La comparación de la forma regulatoria para los principios activos permite observar que, en España, el interés del regulador reside en buscar una alineación y coherencia de las decisiones regulatorias 'ex-ante' y 'ex-post', así como adaptar la forma regulatoria a la naturaleza del medicamento, mientras que en Estados Unidos, la voluntad del regulador se centra en dotar de flexibilidad y hacer competitiva la forma regulatoria asociada al medicamento. Por ello, la seguridad de los pacientes y la preocupación por el gasto farmacéutico podrían ser considerados como los principales motores de la forma regulatoria en España, por contra, en Norteamérica, potenciar la posibilidad de recuperar las inversiones de los laboratorios farmacéuticos, una vez superado el proceso de ensayos clínicos, parece constituir la idea impulsora. En ambos países es posible observar un amplio abanico de formas regulatorias adaptadas a cada medicamento, desde la flexibilidad total a la completa intervención del intercambio, la razón de estas diferencias parece residir en que los reguladores no disponen de las mismas herramientas regulatorias y, además, las utilizan motivados por distintas influencias e ideologías.

En esta primera etapa, para continuar verificando la regularidad en la intervención de las transacciones, procedimos al agrupamiento de las especialidades y principios en los dos países. Los resultados de los 'cluster' muestran que los grupos obtenidos son similares en composición para los países, incluso con instrumentos regulatorios distintos o ideales distintos, los medicamentos, en España, se asocian de forma similar a como lo hacen en Estados Unidos, la agrupación es más rápida y homogénea cuando se trata de principios activos utilizados para el tratamiento de enfermedades como el sida o el cáncer. El tratamiento regulatorio del resto de categorías terapéuticas -básicamente las referidas al sistema nervioso- es más heterogénea, ello puede ser debido a que existen menores comunalidades entre medicamentos y que se destinan a una población más diversa.

Como resumen de esta etapa inicial, podemos indicar que la caracterización de la forma regulatoria de los medicamentos a través de factores y la valoración diferencial de cada uno de los fármacos, nos capacita para hablar de extremos y formas híbridas regulatorias, en función de la intervención que el regulador haga en cada transacción. Los factores que caracterizan la forma regulatoria de cada medicamento no tienen el mismo significado en Estados Unidos y España, lo cual confirma la existencia de motivaciones diferentes a la hora de regular; así mismo, se puede observar que, en cada país, es posible mantener el significado de los factores para los principios activos y las especialidades farmacéuticas, lo que nos permite indicar la existencia de cierta objetividad por parte del regulador en el proceso de intervención en la comercialización y consumo de medicamentos.

Estos resultados nos dieron la posibilidad de iniciar la segunda etapa del análisis en la que se pretendían contrastar las hipótesis H(I), H(II), H(III) del modelo. Utilizando el análisis de regresión, valoramos de forma sucesiva estas tres hipótesis, para ello, la forma regulatoria de cada especialidad farmacéutica es representada a partir de los dos factores obtenidos para los dos países en el análisis anterior.

En España, el factor *alineación regulatoria* se explica, básicamente, a partir de los intereses públicos y, en concreto, de la asimetría de información, por su parte, en el factor *internalización regulatoria* son significativas ciertas variables de las teorías del interés público, privado y economía de costes de transacción, en concreto, la asimetría de información, la nacionalidad del laboratorio y la especificidad de los activos influyen sobre la forma regulatoria de las especialidades farmacéuticas. La relación generada determina que la *alineación regulatoria* es mayor cuanto más elevada sea la asimetría de información y la *internalización regulatoria* aumenta a medida que lo hace la especificidad, la asimetría de información y el tamaño de las empresas farmacéuticas. En Estados Unidos, a partir de los dos factores regulatorios, se pone en evidencia, de igual manera, la existencia de influencias de las tres teorías sobre la forma en que se comercializan y consumen los medicamentos. A medida que aumenta la especificidad y se reduce la frecuencia de la transacción, la *jerarquía regulatoria* es menos flexible. La búsqueda de la redistribución de la renta justifica formas regulatorias flexibles que generen situaciones de mercado y el mayor tamaño o experiencia provoca una mayor adecuación/flexibilidad de la regulación. En el segundo factor, *competitividad regulatoria*, se verifica que la mayor libertad en la comercialización de los productos de los laboratorios se asocia a una

menor concentración empresarial, las empresas de mayor tamaño son las que se benefician de formas regulatorias menos competitivas y, por último, una mayor frecuencia en el desarrollo de transacciones implica regulaciones más rígidas.

De esta segunda fase se pueden extraer ciertas conclusiones parciales, el regulador, al buscar la forma regulatoria para cada medicamento, trata de valorar el interés público, los intereses privados y las características de la transacción, es decir, no sería correcto afirmar que tenga una sóla motivación o responda a un solo interés, como tampoco lo sería afirmar que son únicamente las características de la transacción lo que determina la forma regulatoria, aunque sean bastante significativas. Por todo ello, podemos considerar que el regulador actúa como un individuo con una función de utilidad compuesta de múltiples y heterogéneos elementos que influyen en el resultado final de su labor intervencionista.

Por último, con la tercera etapa intentamos contrastar la cuarta hipótesis, efectuando tres tipos de análisis: en primer lugar, se comparó la composición de los factores y los cluster, a continuación, se realizó un análisis de contingencias y, por fin, se compararon los resultados de las regresiones. Los resultados obtenidos permiten reconocer la pequeña diversidad de herramientas que el regulador de cada país tiene a su disposición y que, sin embargo, condicionan las diferencias en la forma regulatoria, además se confirma que las características transaccionales tienen mucho peso en la forma en que la regulación de la comercialización y consumo de medicamentos se desarrolla, por último, la diversidad institucional justifica las diferencias o similitudes en la intervención del regulador y se identifica con la forma de negociación del regulador, la ideología del mismo y la globalización de los mercados.

BIBLIOTECA VIRTUAL

Hecha la exposición de los resultados empíricos alcanzados en este trabajo, creemos posible afirmar que, aunque no todas las hipótesis pueden ser contrastadas, de manera absoluta, la integración propuesta en nuestro modelo -las teorías del interés público y privado con las aportaciones de la nueva economía institucional- se ha mostrado válida para la explicación del proceso de formación de la forma de gobierno de la regulación. Presentamos en unas líneas, las conclusiones generales y las implicaciones más relevantes que se derivan de la investigación:

El modelo sobre la regulación que proponemos, de carácter globalizador y que apuesta por la motivación múltiple de la forma regulatoria final a la que se somete la transacción, se presenta como una alternativa válida para el estudio de la regulación de otras industrias en las que interviene el Estado. Podemos, así mismo, considerar, aún cuando sea un tanto arriesgado por la falta de un mayor número de evidencias empíricas, las limitaciones que supondría reconocer que el regulador tenga un comportamiento racional, por lo que podemos apoyar los resultados obtenidos en anteriores trabajos, en los que se considera que los intereses públicos y privados no son suficientes en la justificación de la forma de la regulación, ya que, además de estos intereses, las características de la transacción y el entorno institucional pesan bastante en la función de utilidad del regulador. Por tanto, el planteamiento microeconómico abogado por Williamson, con la transacción como elemento básico de análisis, nos ha permitido llegar a un mejor conocimiento del proceso de formación de la forma regulatoria eficiente -*remediable*-.

Con esta perspectiva global del trabajo presentado, queremos apreciar las contribuciones que consideramos relevantes en nuestra investigación y que aportan un nuevo grano de arena a la corriente de estudio en que se sitúa:

- El diseño de un modelo de regulación que recoge de forma simultánea, la diversidad institucional y las diferencias transaccionales, al tiempo que considera al regulador condicionado por los intereses privados de las partes afectadas y manteniendo su propia ideología con respecto a las cuestiones públicas.
- El modelo presentado propone un enfoque microeconómico, utilizando la transacción como unidad básica de análisis, para contrastar la idoneidad de una forma regulatoria para una transacción concreta, circunscrita a un entorno particular y en un tiempo determinado.
- Considerar a la regulación como una forma de gobierno que puede tomar las más variadas apariencias, desde la jerarquía al mercado, adaptándose a los costes de transacción que se generan en su desarrollo.
- Apoyar la idea de que el análisis transaccional puede ser dinámico, al estudiar la evolución de la forma regulatoria a medida que lo hacen las características de la transacción y, por ende, los costes de la misma.

No queremos finalizar este trabajo, sin realizar una valoración de las implicaciones más importantes que tienen los resultados obtenidos, tanto para reguladores como para regulados y que resumimos en las siguientes ideas:

- El regulador, en su tarea de intervención, va a sufrir las influencias y presiones de numerosos frentes. El trabajo del regulador será el de un estratega, que asume el largo plazo a través de la Constitución y de las leyes y, que sabe adaptarlas a las necesidades cambiantes del ámbito en el que opera. Con esta descripción del regulador no es posible recomendarle una lucha contra corriente, pues las características históricas y geográficas de su entorno institucional le envían señales sobre el recorrido de fondo. Sin embargo, sí que debemos hacerle reflexionar sobre el poder del que dispone para decidir el grado en que se van a lograr los objetivos del Estado, utilizando las herramientas a su disposición. En esta decisión, van a ser importantes las influencias recibidas del exterior, independientemente de sus objetivos y de la naturaleza de lo que va a ser regulado. El regulador eficiente, en el sentido microeconómico, será el que consiga, por encima de cualquier influencia externa e independientemente de su bagaje institucional, desarrollar una intervención que responda a las características de la transacción. Y no queremos sugerir, con esto, la búsqueda de óptimos absolutos, ya que estamos convencidos de que cada regulación es remediable en el sentido de Williamson.

- El regulado puede ser cualquier agente individual afectado por la intervención del Estado que tienen, como es lógico suponer, un objetivo de satisfacer al mayor nivel posible su función de utilidad. A partir de esta situación, su comportamiento estará dirigido a conseguir los mayores favores del regulador, en definitiva un comportamiento eficiente del mismo. Desde un punto de vista estratégico, las variables de la regulación siempre han sido tratadas como restricciones al comportamiento de las empresas, sin embargo, desde la denominada teoría política positiva de la estrategia empresarial se suscitan y debaten distintas cuestiones acerca de la capacidad del regulado para intervenir en el proceso de negociación de la regulación. De nuestro trabajo podemos intuir, aunque de manera indirecta, que el regulador al estar influenciado, a la hora de buscar la forma en que van a ser desarrolladas las transacciones, por las estrategias de las empresas que participan del proceso, los directivos de las mismas pueden jugar un papel clave en el desarrollo de la forma regulatoria a la que va a quedar sometida la ejecución de su actividad empresarial.

Admitiendo un principio básico en todo proceso investigador, *todos cometemos errores, rectificarlos es de sabios*, debemos poner de manifiesto, para terminar, algunas limitaciones de nuestro trabajo, para intentar plantear ideas de futuro que nos puedan conducir a su superación.

En primer lugar, hubiese sido deseable conseguir la respuesta, por parte de los expertos en farmacia, a nuestro cuestionario, para obtener una medida más correcta de las variables referidas a las características de la transacción, esto no fue posible, básicamente, por la distinta percepción que tienen estos expertos sobre la valoración de las cuestiones relacionadas con los medicamentos a partir de categorías globales, dada su visión individualizada de los enfermos, lo que nos obligó a conducir la valoración a través de una base de datos sometida a las restricciones que ya comentamos, relativas a la muestra y al fin último de la misma. En segundo lugar, también hubiese sido interesante recoger la muestra de medicamentos con carácter longitudinal, de manera que pudiesen ser explicados cambios puntuales de la regulación en cada uno de los países. Por último, la comparación institucional de la regulación ha sido efectuada a partir de un análisis de naturaleza descriptiva, por la enorme dificultad de incluir en el modelo una variable independiente que nos hubiera permitido contrastar, a nivel transaccional, las diferencias asociadas a los entornos institucionales.

Creemos que el potencial investigador que se ofrece a partir de la presente investigación es muy amplio, sobre todo teniendo en cuenta la novedad de este campo de trabajo, por lo que, esbozamos posibles líneas de investigación para el futuro que nos permite, por una parte superar las limitaciones mencionadas y continuar el camino iniciado ahora:

- La aplicación de la economía de los costes de transacción en el análisis económico de la regulación se encuentra en un estado embrionario, pensamos que nuestra investigación es uno de los primeros eslabones de una cadena de evidencias empíricas que continúe el trabajo teórico desarrollado por Williamson, así, nuestro modelo de regulación podría ser contrastado en otros ámbitos y con desarrollos longitudinales.

- El análisis institucional comparado propuesto, en el que se ponen de manifiesto las diferencias regulatorias como consecuencia del ámbito institucional, es otro de los campos que empieza a tener alguna evidencia empírica, pero la mayoría no superan la fase descriptiva. En el momento actual de cambios institucionales en numerosos países, extender el análisis a otros entornos sería muy interesante, en concreto, profundizar en la forma que esos cambios afectan a las regulaciones de los países que integran la Unión Europea. En el ámbito español, la estructura política por Comunidades Autónomas supone, así mismo, un campo donde es posible observar, valorar y dar sentido a las normas y a los cambios regulatorios, por ejemplo, explicar la evolución seguida por ciertas organizaciones que están sometidas al control de las autonomías, como las Cajas de Ahorros, sería otra de las parcelas donde poder profundizar.
- En tercer lugar, la industria farmacéutica es, por muchos de los motivos ya expuestos, un terreno enormemente complejo y, por esta misma razón, increíblemente sugerente. El contraste de nuestro modelo, ampliando la muestra por categorías terapéuticas, estrechando la colaboración con departamentos expertos en farmacia para poder obtener medidas más cercanas a nuestros intereses y extendiendo el análisis a otros países, son algunas de las posibles líneas de investigación abiertas.
- Por último, este modelo podría ser ampliado para que recojan los efectos y las causas de la regulación de manera simultánea, para, de este modo, poder enfrentar los resultados y posibilitar recomendaciones sobre la influencia de ciertos móviles de la regulación sobre las estrategias de las partes afectadas, en nuestro caso y especialmente, intentar valorar de una forma más detallada las estrategias políticas que desarrollan las empresas afectadas por la regulación.

BIBLIOTECA VIRTUAL MIGUEL DE CERVANTES

BIBLIOGRAFÍA

Aaron, H. y Reischauer, R.; "The medicare reform debate: what is the next step", *Health Affairs*, invierno, 1995, p. 8-30.

Abraham, J.; *Science, politics and the pharmaceutical industry: controversy and bias in drug regulation,* St. Martin's Press, NY, 1995, pp.308.

Ackerman, B. y Hassler, G.;*Clean coal/dirty air,* New Haven: Yale University Press, 1981.

Aghion, P. y Schankerman, M.; "A circular model with asymmetric firms: competition, entry and the social returns to infraestructure", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1997.

Alchian, A.A. y Demstez, H.; "Production, information cost, and economic organization", *American Economic Review*, 69, 1972, p. 777-795.

Alchian, A.A. y Woodward, S.; "Reflections on the theory of the firm", *Journal of Institutional and Theoretical Economics,* vol. 1, n. 143, 1987, p. 110-136.

Alchian, A.A. y Woodward, S; "The firm is dead long live the firm.", *Una revisión por Oliver E. Williamson, The Economics Institutions of Capitalism, Journal of Economic Literature*, vol. XXVI, 1998, p. 65-79.

Aldenderfer, M.S. y Blashfield, R.K.; *Cluster analysis*, n. 7-44, 1984, pp. 87.

Allen, D.W. y Lueck, D.; "Risk preferences and the economics of contracts"*, Aea Papers and Proceedings*, vol. 85, n. 2, 1995, p. 447-451.

Altman, S.H. y Rodwin, M.A.; "Half way competitive markets and ineffective regulation: the American Health Care System", *Journal of Health, Politics, Policy and Law*, vol. 13 n. 2, verano, 1988, p. 323-339.

Alvargonzález Figaredo, M.; "Mercado interior y productos farmacéuticos: patentes y autorización de comercialización", *Noticias de la Unión Europea,* n. 148, mayo 1997, p. 41-48.

Americal Medical Association, *Guide to prescription & OTC drugs,* ed. Charles B. Clayman, Random House, NY, 1997, p. 12-31.

Anderson, E.; "The salesperson as outside agent or employee: a transaction cost analysis"*, Marketing Science*, vol. 4, n. 3, 1985, p. 234-254.

Anderson, E. y Coughlan, A.T; "International market entry and expansion via independent or integrated channels of distribution"*, Journal of Marketing*, vol. 51, 1987, p. 71-82.

Anderson, E. y Schmittlein, D.; "Integration of the sales force: an empirical examination", *Rand Journal of Economics*, otoño 1984, p.385-95.

Anderson, E. y Weitz, B.; "The use of pledges to build and sustain commitment in distribution channels", *Journal of Marketing Research*, vol. XXIX, 1992, p. 18-34.

Andrés, P. de; "Estructura contractual, asignación estrategica de recursos y resultados de la gran empresa española", *tesis pendiente de publicar*, Universidad de Valladolid, Facultad de ciencias económicas y empresariales, 1995.

Angel, J.E.; "New iniciatives in advertising and promotion: health care comunicators respond", *The Food and Drug Law Journal*, vol. 47, n. 1, 1992, p.59-61.

Approved therapies for HIV/AIDS or AIDS-related conditions, U.S. Food and Drug Administration, 1998, pp.3.

Argyres, N.S.; "Technology strategy, governance structure and interdivisional coordination", *Journal of Economic Behavior and Organization,* vol. 28, 1995, p. 337-358.

Argyres, N.S.; "Evidence on the role of firms capabilities in vertical integration decisions", *Strategic Management Journal*, vol. 17, 1996, p. 129-150.

Arnés, H.; "Análisis global de la industria farmacéutica"*, Economía industrial,* n. 233, 1983, p. 39-50.

Arnott, R. y Stigliz, J.E.; "The welfare economics of moral hazard", *Risk, information and insurance: essays in the memory of Karl H. Borch,* ed. Henri Louberge. Norwell, MA: Kluber Academic Publishers, 1989, p. 91-122.

Arranz Alvarez, L.; "El poder de la Seguridad Social en el consumo farmacéutico", *Papeles de Economía Española*, n. 12-13, 1982, p. 252-263.

Arrow, K.J.; *La economía del bienestar*, vol. I,II, Fondo de cultura económica, Méjico, 1974, pp. 451, pp. 492.

Arruñada, B.; *Teoría contractual de la empresa,* Marcial Pons, Madrid, 1998, pp.484.

Atkinson, A.B. y Stiglitz, J.E.; *Lecciones sobre economía pública*, Instituto de Estudios Fiscales, Madrid, 1988, pp.778.

Austen-Smith, D.; "Information and influence: lobbying for agendas and votes", *American Journal of Political Science*, vol. 37, n. 3, 1994, p. 799-833.

Austen-Smith, D.; "Campaign contributions and access", *American Politial Science Review,* vol. 89, n. 3, 1995, p. 566-581.

Austen-Smith, D. y Banks, J.; "Stable governments and the allocation of policy portfolios", *American Political Science Review,* vol. 84, n. 3, 1990, p. 891-906.

Austen-Smith, D. y Wright, J.R.; "Counteractive lobbying" *American Journal of Political Science,* vol. 38, n. 1, 1994, p. 25-44.

Austen-Smith, D. y Wright, J.R.; "Theory and evidence for counteractive lobbying", *American Journal of Political Science,* vol. 40, n. 2, 1996, p. 543-564.

Authier, M. y Hess, R.; *L'Analyse institutionnelle*, Presses Universitaires de France, 1981, pp. 127.

Ayres, I. y Braithwaite, J.; *Responsive regulation, transcending the deregulation debate*, Oxford University Press, 1992, pp. 205.

Bachrach, W. H.; "FDA evaluation of an orphan drug", *Orphan Diseases and Orphan Drugs,* I.H. Scheinberg & J.M. Walshe editores, 1986, p. 190-195.

Badía, X. y Rovira, J.; *Evaluación económica de medicamentos. Un instrumento para la toma de decisión en la práctica clínica y la política sanitaria*, Luzan, S.A. de Ediciones, 1994, pp. 143.

Baily, M.N.; "Research and development cost and returns: the pharmaceutical industry", *Journal of Political Economics,* enero 1972, n. 80, p. 70-85.

Baker, G.R. y Chapman, R.B.; "Evaluating labor market contracting and regulation: a transaction cost perspective with particular reference to New Zeland", *Journal of Institutional and Theorical Economics JITE,* n. 145, 1989, p. 317-342.

Bakshi, S.S.; "Evaluation of pharmacokinetics, safety, tolerance, and activity of combination of zalcitabine and zidovudine in stable, zidovudine-treated pediatric patients with human immunodeficiency virus infection", *Journal of Infectious Diseases*, n. 175, University of Chicago, 1997, p. 1039-1055.

Bala, Y. e Imai, K; "Innovation entreprencurs et réseaux: l'exemple de la naissance des magnétoscopes", *Révue Internationale des Sciences Sociales*, n. 135, 1993, p. 27-39.

Baladrishnan, S. y Fox, I.; "Asset specificity, firm heterogeneity and capital structure"*, Strategic Management Journal,* vol. 14, 1993, p. 3-16.

Ball, M. J.; Kathryn y otros; "Computers in health care", *Healthcare information management systems*, Springer-Cerlag, New York, 1995, pp. 358.

Ballance, R.; Pogany, J. Y Forsner, H.; "An International Perspective on Innovation, Competition and Policy", en *The World's Pharmaceutical Industries,* Londres, E. Elger Publishing, 1992.

Barker, G.R. y Chapman, R.B.; "Evaluating labor markat contracting and regulation: a transaction costs perspective with particular reference to New Zealand", *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, n. 145, 1989, p. 317-342.

Barney, J.; "Strategy factor market: Expectation, luck and business strategy"*, Management Science*, vol. 32, n. 10, 1986, p. 1231-1241.

Baron, D.P.; "Noncooperative regulation of a nonlocalized externality", *Rand Journal of Economics,* 1985, pp. 553-68.

Baron, D.P.; "Design of regulatory mechanisms and institutions", *Handbook of Industrial Organization*, vol. II, 1989, p. 1347-1439.

Baron D.P.; "Electoral competition with informed and uninformed voters", *American Political Science Review*, 1994, p. 33-47.

Baron, D.P.;"Integrated market and non market strategies in client and interest groups politics", *Conference on the positive political theory of business strategy*, California, octubre, 1998, pp.34

Baron, D.P. y Besanko, D.; "Regulation, asymmetric information and auditing", *Rand Journal of Economics*, vol. 15, n. 4, 1984.

Baron, D. y Myerson , R.; "Regulating a monopolist with unknown cost". *Econometrica 50,* n. 4, 1982, p.911-930.

Bartel, A.P. y Thomas, L.G.; "Direct and indirect effects of regulation: a new look at OSHA'S impact", *Journal of Law and Economics*, n. 28, 1985, p. 1-25.

Barzel, Y.; *Economic analysis of property rights*, Cambridge University Press, NY, 1989.

Bator, F.; "The simple analytics of welfare maximization", *American Economic Review,* n. 47, 1957, p. 22-59.

Baum, R.; "Drug firm consolidation"*, Chemical & Engineering News,* 1994, p. 4-6.

Bauman, R. P.; Jackson, P. y Lawrence, J.T.; *From promise to transformation*, *a journey of transformation at SmithKline Beecham,* Harvard Bussiness School Press, Boston Massachusetts, 1997, pp. 302.

Baumol, W.J, Bailey, E.E. y Willig, R.D.; "Weak invisible hand theorems on the sustainability of prices in a multiproduct monopoly", *American Economic Review*, n. 67, 1977, pp.350-365.

Baumol, W.J. y Oates, W.; *The theory of environmental policy,* Englewood Cliffs, Prentice-Hall, 1975.

Bawn, K.; "Political control vs. expertise", *American Political Science Review,* marzo, 1995.

Becker, G.S; "A Theory of competition among pressure groups for political influence", *The Quarterly Journal of Economics*, vol. XCVIII, n. 3, 1983, p. 371-399.

Beige, O.; "A Connectionist model of contingent choice", *presentado en el BPP seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Bendor, J. y Swistak, P.; "The evolution of norms", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Bénzecri, J.P.; *L'analyse des données. L'analyse des correspondences*, Dunod, Bordas Ed., Paris, 1976, pp. 616.

Bénzecri, J.P.; *L'analyse des données. La taxonomie*, Dunod, Bordas Ed., Paris, 1976, pp. 624.

Benzécri, J.P.; "Sur le calcul des taux d'inertie dans l'analyse d'un questionnaire, adeendum et erratum", *Les Cahiers de L'Analyse des Données*, vol. IV, n. 3, 1979, p. 377-378.

Bergara, M.; "Network access pricing and 'light handed' regulation: a comparative institutional analysis", *presentado en el BPP seminar*, Universidad de California, Berkeley, 1997.

Bergara, M.; Henisz, W.J. y Spiller, P.T.; "Political institutions and electric utility investment: a cross-nation analysis", *presentado en el BPP seminar*, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Bernstein, R.A. y Horn,S.R.; "Explaining house voting on energy policy: Ideology and the conditional effects of party and distric economic interest", *Western Political Quarterly,* n. 34, 1981, pp. 235-245.

Bessy, C. y Chateauraynaud, D.; *Les contraintes de la preuve dans la nouveauté des objets*, Centre d'études de l'Emploi, Noisy-le Grand, 1994, pp. 18.

Bhagat, M.; "Aspects of the drug industry in India", *Centre for Education and Documentation,* 1982, pp. 119.

Bianchi, M.; "Markets and firms Ttansaction costs versus strategic innovation", *Journal of Economic Behavior & Organization,* vol. 28, 1995, p. 183-202.

Bian, T.R.; *The drug lords*, America's pharmaceutical cartel*,* 1997, pp.191.

Boddewyn, J.J. y Brewer, T.L.; "International-business political behavior: new theoretical directions", *Academy of Management Journal,* vol. 19, 1994.

Bodenheimer, T.S. y Grumbach, D.; *Understanding health policy, a clinical approach,* 1995, pp. 259.

Bogner, W.C. y Howard, T.; "From skills to competencies: the 'play-out' of ressource bundles across firms", en *Theory and Practice in Competence Based Competition: From Industry Studies to a New Theory of Competitive Dynamics*, A. Heene, R. Sanchez y H. Thomas, Pergamon Press, 1995.

Bogner, W.C.; Howard, T.; McGee, J.; "A longitudinal study of the competitive positions and entry paths of European firms in the U.S. pharmaceutical market", *Strategic Management Journal,* vol. 17, 1996, p. 85-107.

Bohigas, L.; "El gasto sanitario en España en comparación con la Unión Europea"*, Papeles de Economía Española,* 1998, p. 15-19.

Bohnet, I.; "Fairness, inequality and identifiable victim effect", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Bonardi, J.P.; "Is defensive nonmarket strategy a relevant choice for former monopolies during the deregulation process? Evidence from Telecommunication services in Europe", *presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998, p. 34.

Bonner, H.E.; "On some clustering techniques", *I.B.M.Journal of Research and Development,* n. 8, 1964, pp. 22-32.

Bosch, J.C.; "Wealth effects of Food and Drug Administration (FDA) decisions", *Managerial and Decision Economics*, vol. 15*,* n. 1, 1994, pp. 589-599.

Bradley, M.; Jarrell, G.A. y Han Kim, E.; "On the existence of an optimal capital structure: theory and evidence", *The Journal of Finance*, vol. XXXIX, n. 3, 1984, p. 857-880.

Braeutigam, R.R.; "Optimal policies for natural monopolies", *Handbook of Industrial Organization*, vol. II, 1989, p. 1289-1346.

Bratton, W.; McCahery, J.; Piciotto, S. y Scott, C.; *International regulatory competition and coordination perspectives on economic regulation in Europe and United States*, Oxford, Clarendon Press, 1996, pp. 538.

Bresnahan, T.F.; "Empirical studies of industries with market power", *Handbook of Industrial Organization,* vol. II, 1989 p. 1011-1058.

Brooks, R.R.W.; "Dynamic capabilities model of vertical integration: Ford and General Motors comparated", *Working Paper*, Universidad de California, Berkeley, 1997.

Brousseau, E.; "Les théories des contrats: une revue, contract theories: a survey", *Revue d'Économie Politique,* vol. 103, n. 1, 1993, p. 1-82.

Brushwood, D.B.; "Pharmacy malpractive law and regulations", cap.3, 1998, p. 44-100.

Buchanan, J.M.; "A contractarian paradigm for applying economic theory", *American Economic Review,* vol. 65, n. 2, (Papers and Proceedings), 1975, pp. 225-230.

Buchanan, J.M.; "El sector público en las economías de mercado" en *Ensayos sobre el intervencionismo*, Biblioteca del pensamiento económico, Serie Mayor, Espasa Calpe, Madrid, 1979, pp.542.

Buchanan, J.M.; "The constitution of economic policy", *American Economic Review*, vol. 77, n. 3, 1987, pp. 243-250.

Buchanan, J.M.; "Contractarian political economy and constitutional interpretation", *American Economic Review, 78,* n. 2, (Papers and Proceedings), 1988, pp. 135-139.

Buchanan, J.M y Tullock, G.; *The calculus of consent*, Ann Arbor, M.I.: University of Michigan Press, 1962.

Bucklin, L.P. y Sengupta, S.; "Organizing successful co-marketing alliances", *Journal of Marketing,* vol. 57, 1993, p. 32-46.

Buesa, M. y Molero, J.; *Economía industrial de España, organización, tecnología e internacionalización,* Civitas, Madrid, 1998.

Cabiedes, L.; "Barreras técnicas a la difusión de innovaciones farmacéuticas", *Revista de Economía Aplicada*, vol. 2, n. 5, p. 151-162.

Cabiedes, L.; "La Regulación de la industria farmacéutica", en *Regulación y competencia en la economía española,* IX Jornadas de Alicante sobre Economía Española, Biblioteca Civitas de Economía y Empresa, Ed. Civitas, 1995, p. 213-229.

Calabresi, G.; *The cost of accidents,* New Haven: Yale University Press, 1970.

Carrascal Arranz, U.; *Aplicaciones estadísticas y econométricas con SAS,* Ra-ma, 1997.

Carroll, G.K. y Swaminathan, A.; "Why the microbrewery movement? Organizational dynamics of resource partitioning in the American brewing industry after prohibition", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Castells, A. y Bosh, N.; *El futuro del estado del bienestar*, Biblioteca Civitas Economía y Empresa, Ed. Civitas, 1998, 356.

Caves, R.; *American industry: structure, conduct, performance.* Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1982.

Caves, R.; "International differences in industrial organization", *Handbook of Industrial Organization*, vol. II, 1989, p. 1225-1252.

Chen, C.; "Food and Drud Administration Food standards of identity: consumer protection through the regulation of product information", *The Food and Drug Law Journal,* vol. 47, n. 1, p. 185-206.

Chesbrough, H.W. y Teece, D.J.; "When is virtual virtuous?", *Havard Business Review,* enero-febrero, 1996, p.65-73.

Cheung, S.N.S.; "Transaction costs, risk a version, and the choice of contractual arrangements", *Journal of Law & Economics,* vol. XII, n. 1, 1969, p. 23-42.

Cheung, S.N.S.; "The contractual nature of the firm", *Journal or Law & Economics*, vol. XXVI, 1983, p. 1-21.

Chi, T.; "Trading in strategic resources: necessary conditions, transaction cost problems, and choice of exchange structure"*, Strategic management Journal,* vol. 15, 1994, p. 271-290.

Child, J.; "Organizational structure, environment and performance: the role of strategic choice" *Sociology,* n. 6, 1972, pp. 1-22.

Chung, T.; "On strategic commitment: contracting versus investment"*, The American Economic Review,* vol. 85, n. 2, Washington D.C., 1995, p. 437-441.

Clark, N.J.; *Rx-to-OTC switching-new indications, new opportunities,* Pharmaceutical & Healthcare Publishing, 1996, pp. 130.

Clarke, E.H.; "Multipart pricing of public goods", *Public Choice,* n. 11, 17-33, 1971

Claxton, G; Feder, J.; Schactman, D. y Altman, S.; "Public policy issues in nonprofit conversions: an overview", *Health Affairs,* vol. 16, n. 2, 1997, p. 9-28.

Clinton, B. y Gore, A.; "Reinventing the regulation of cancer drug, accelerating approval and expanding access", *National Performance Review,* U.S. Food and Drug Administration, 1996, pp. 7.

Clinton, B. y Gore, A.; "Reinventing regulation of drugs and medical devices", *National Performance Review,* U.S. Food and Drug Administration, 1995, pp. 21.

Coase, R.H.; "The nature of the firm", *Economica,* n. 4, 1937, p. 386-405.

Coase, R.H.; "The problem of social cost", *Journal of Law and Economics,* n. 3 , 1960, p.1-44.

Coates, R.; "Electoral support and the capture of legislators-evidence from North Carolina vote on radioactive waste disposal", *Rand Jornal of Economics,* vol. 26, n. 3, 1995, p.502-518.

Cockburn, L. y Henderson, R.; "Do agency costs explain variation in innovative performance?", *Working Paper,* Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management Cambridge, Massachusetts, 1995, p. 34-96.

Cockburn, L. y Henderson, R.; "Public-private interaction in pharmaceutical research", *Working Paper, Program on the pharmaceutical Industry,* Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management Cambridge, Massachusetts, 1995, p. 31-96.

Cohen, W.M. y Levin, R.C.; "Empirical studies of innovation and marker structure", *Handbook of Industrial Organization,* vol. II, 1989, p. 1059-1099.

Collis, D.J. y Montgomery, C.A.; "Competing on resources: strategy in the 1990*, Harvard Business Review,* vol. 73, n. 4, 1995, p. 118-128.

Compendio legislativo de productos sanitarios, S*erie monografías de divulgación,* segunda edición, n. 6, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1994, pp. 311.

Constitución Española, Tecnos, Madrid, 1991.

Connor, R.A.; Feldman R.D.; Dowd B.E. y Radcliff T.A.; "Which types of hospital mergers save consumers money?", *Health Affairs,* vol. 16, n. 6, 1997, p. 62-74.

Cool, K.; Roller, L. H. y Leleux, B.; "The relative impact of actual and potential rivalry on firm profitability in the pharmaceutical industry", *Strategic Management Journal,* vol. 20, n. 1, 1999.

Cooley, T.F. Y Soares, J.; "A positive theory of social security based on reputation", *Journal of Political Economy*, vol. 107, n. 1, 1999, p. 135-160.

Correa, C.M.; "Propiedad intelectual, innovación tecnológica y comercio internacional", *Comercio Exterior,* vol. 39, n. 2, diciembre, 1989, p. 1059-1082.

Cornell, N.W.; Noll, R.G. y Weinsgast, B.R.; "Safety regulation", *Setting national priorities: the next Ten years,* H.Owen &C.L.Schultze editores, Washinton DC: Brookings, 1976.

Costas Lombardía, E.; "El gasto farmacéutico público y el acuerdo de la subcomisión: una nota", *Papeles de Economía Española,* 1998, p. 141-148.

Costas, A. y Bel, G.; "Regulación y desregulación en la economía europea actual", *Regulación y competencia en la economía española*, IX Jornadas de Alicante sobre Economía Española, ed. Civitas, 1995, p. 33-58.

Coulson, N.E.y Stuart, B.C.; "Insurance choice and the demand for prescription drug", *Southern Economic Journal*, vol. 61, n. 4, 1995, p. 1.146-1.157.

Cox, G. Y McCubbins, M.; "Legislative leviathan: party government in the house", University of California Press, 1993.

Coye, M.J.; "The sale of good samaritan: a view from the trenches", *Health Affairs,* vol. 16, n. 2, 1997, p.102-107.

Crandall, R.W.; *Controlling industrial pollution,* Washington DC: Brookings Institution, 1983.

Craswell, R.; "On the uses of 'trust': comment on Williamson, calculativeness, trust, and economic organization", *The Journal of Law and Economics,* vol. XXXVI, abril, 1992, p. 487.

Crocker, K.J. y Masten, S.E.; "Regulation and administered contracts revisited: lessons from transaction-cost economics for public utility regulation", *Kluwer Academic Publishers,* 1996, p. 5-39.

Crooks, G.M; "Orphan drug development programmes: a justified expenditures of ressources", en *Orphan diseases and orphan drugs,* I.H.Scheinberg & J.M.Walshe editores, 1986, p. 228.

Cuervo, A.; "El papel de la empresa en la competitividad", *Papeles de Economía Española,* n. 56, 1993, p. 363-378.

Cuervo, A.; "Las empresas públicas españolas: re-regulación y privatización", *Cuadernos de Información Económica*, 1995, p. 17-29.

Culter, D. y Gruber, J.; "Medicaid and private insurance, evidence and implications", *Health Affairs,* enero-febrero, 1997, p. 193-200.

Curran, W.J.; "The constitutional right to health care: denial in the court", *N. England Journal Med.*, 1989, p.320-788.

Curtis, R.; Merils, M. y Page, A.; "Finding practical solutions to crowding out", *Health Afairs,* enero-febrero, 1997, p.201-203.

Dant, S.P. y Lothia, R.; "The effects of production costs and transaction costs on the degree of vertical de integration", *ISBM Working Paper Series*, vol. 2, The Institute for the study of Business Markets, Pennylvania State University, 1993, pp. 27.

Danzon, P.M.; "Les effects de la réglementation des prix sur l'industrie pharmaceutique", *Analyse financiére*, n. 102, 1995, p. 30-37.

Danzon, P.M.; "Pharmaceutical price regulation", *National policies versus global interest,* AEI Press, 1997, pp. 105.

Dasgupta, P.; Hammond, P. y Maskin, E.; "On imperfect information and optimal pollution control", *Review of Economics Studies*, n. 47, 1980, pp. 857-860.

Davis, L. E. y North, D. C.; *Institutional change and American economic growth,* Cambridge University Press, Cambridge, 1971.

Davis, D.D. y Holt, C.A.; *Experimental economics*, Princenton, NJ: Princenton University Press, 1993.

Demset, H.; "Why regulate utilities", *Journal of Law and Economics,* n. 11, 1968, p. 55-56.

Denzau A.T. y Munger M.C.; "Legislators and interest groups: how unorganized interests get represented", *American Political Science Review,* 80, 1986, p. 89-107.

Derthick, M y Quirk, P.J.; *The politics of deregulation,* cap. 1-4, Washington, DC, The Brookings Institution, 1985, p. 1-146.

Desmarais, H. y Hash, M.; "Financing graduate medical education: the search for new sources of supporte", *Health Affairs,* julio-agosto, 1997, p. 48-63.

Dewatripont, M. y Tirole, J.; "Advocates", *Journal of Political Economy,* vol. 107, n. 1, 1999, p. 1-39.

Dezalay, Y.; "Between the state, law, and the market: the social and professional stakes in the construction and definition of a regulatory arena", *International regulatory competition and coordination perspectives on economic regulation in Europe and coordination perspectives on economic regulation in Europe and United States*, Wiliam Bratton, Joseph McChery, Sol Piccioto y Colin Scot editores, Oxford Press, New York, 1996, pp. 538.

Diccionario de excipientes de las especialidades farmacéuticas españolas, Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, 1989, pp. 146.

Diccionario de principios activos de las especialidades farmacéuticas españolas, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Centro de Publicaciones, tercera edición, 1995, pp. 236.

Diamond, P. A.; "A many-person Ramsey tax rule", *Journal of Public Economics*, n. 4, 1975, p.335-342.

Dimasi, J.A. y Manocchia, Michael M.S.; "Initiatives to speed new drug development and regulatory review: the impact of FDA. Sponsors conferences", *Drug Information Journal*, vol. 31, 1987, p. 771-788.

Dixit, A.K. y Nalebuff, B.; *Thinking strategically: the competitive edge in business, politics, and everyday life*, New York: Norton, 1991.

Dixit, A.K.; *The making of economic policy, a transaction-cost politics perspective,* The MIT Press, 1996, pp. 192.

Dobkin, J.F.; "AIDS bulletin index, delavirdine approved", *Infect Med,* vol. 14, n. 6, 1997, pp. 3.

Dosi, G. y Teece, D..J.; "Organizational competencies and the boundaries of the firm", *University of California at Berkeley, Consortium on Competitiveness and Cooperation,* Working Paper, 1993, p. 1.504-1.513.

Douglas, G.F.; *Industrial organization and public policy,* McMillan Publishing Company, NY, 1992, pp.736.

Douma, S. y Schreuder, H.; *Economic approaches to organizations*, UK, Prentice Hall International, 1992, pp. 185.

Dranove, D.; "Medicaid drug formulary restrictions", *Journal of Law and Economics*, vol. XXXII, abril, 1989, p. 143-162.

Dranove, D. y Meltzer, D.; "Do important drugs reach the market sooner?", *Rand Journal of Economics, 25,* n. 1, 1994, pp. 402-423.

Drug evaluations, Annual 1995, American Medical Association, USA, 1995, pp. 2536.

Drugs under patent, A comprehensive guide to FDA-approved pharmaceuticals under patent and marketing exclusivity, 1991 edition, pp. 284.

Dubay, L. y Kenny, G.; "Did medicaid expansions for pregnant women crowd out private coverage", *Health Affairs,* enero-febrero, 1997, p. 185-193.

Dumoulin, J.; "Innovations pharmaceutiques et réglementation: le paradigme de l'explication", *Economie appliquée*, Tome XLVI, n. 1, 1994, p. 101-126.

Dunning, J.H.; *Governments, globalization, and international business*, Oxford University Press, 1997, pp. 507.

Durand, R.; *Management strategique des ressources et performance des firmes*, tesis presentada en HEC Paris, pendiente de publicación, 1997.

Dwyer, F.R. y Oh, S.; "A transaction cost perspective on vertical contractual structure and interchanner competitive strategies", *Journal of Marketing*, vol. 52, 1988, p. 21-34.

Drug evaluations, Annual 1995, American Medical Association, 1995, pp. 2.536.

Drugs under patent, a comprehensive guide to FDA-approved pharmaceuticals under patent and marketing exclusivity, 1991, pp. 284.

Easterbrook, F.H.; "International corporate differences: markerts or law?", *Journal of Applied Corporate Finance*, vol. 9, n. 4, 1997.

Eco, U.; *Como se hace una tesis,* Colección Libertad y cambio, Ed. Gedisa, 1994.

Egan, J.W.; Higinbotham, Harlow N. y Weston, J. Fred; *Economics of the pharmaceutical industry*, Praeger, 1982, pp. 205.

Elgar, E.; *The World's Pharmaceutical industries*, United Nations Industrial Development Organization, 1992, pp. 275.

Ellison S. F.; Cockburn, I.; Griliches, Z. y Hausman, J.; "Characteristics of demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins", *Rand Journal of Economics,* vol. 28, n. 23, 1997, p. 426 - 446.

Encaoua, D.; "Reglamentation et concurrence: quelques éléments de théorie économique", *Economie et Prévision*, n. 76, 1986, p. 7-46.

Enthoven, A.; "Managed competition of alternative delivery systems", *Journal of Health, Politics Policy and Law,* vol. 13, n. 2, verano, 1988, p. 305-321.

Entralgo, L.; *Historia de la medicina*, Barcelona, 1981.

Epstein, D. y Ohalloran S.; "A theory of strategic oversight-congress, lobbyists, and the bureacracy", *Journal of Law Economics & Organización*, vol. 11, n. 2, 1995, p. 227-255.

Eswaran, M.y Kotwal, A.; "A theory of contractual structure in agriculture", *The American Economic Review*, vol. 75, n. 3, 1985, p. 352-367.

European Drug Index, 4 edición, European society of clinical pharmacy, Muller/dessing ed., 1997, pp. 1.456.

Everitt, B.S.; *The Cambridge dictionary of statistics in the medical sciences,* Cambridge University Press, 1995, pp. 274.

FDA Law, *http://www.fda.gov*.,1997-1999.

FEDRA, Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas, 1998.

Fernández, Z.; "La organización como ventaja competitiva para la empresa", *Papeles de Economía Española,* n. 56, 1993, p. 178-193.

Fernández, Z.; "El papel actual de la empresa pública. Consideraciones previas a la privatización", *Cuadernos de Información Económica*, 1995, p. 9-25.

Fernández, Z. y Suárez González, I.; "La estrategia de la empresa desde una perspectiva basada en los recursos", *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, vol. 5, n. 3, 1996, p.73-92.

Ferrandiz, F.; "Estrategias de la industria farmacéutica hacia el futuro"*, Economía Industrial*, n. 233, 1983, p. 135-150.

Figuereido, R.; "A theory of the political 'firm': a multi-task model of bureaucratic jurisdictions" *presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1997, pp. 38.

Figuereido, J.M. y Figuereido, R.; "The allocation of resources by interest groups: lobbying, litigation and administrative regulation", *Conference on the positive political theory of business strategy*, California, octubre, 1998, pp. 35.

Figuereido, R.; Spiller, P.T.; Urbitzondo, S.; "An informational perspective on administrative procedures", *Conference on the positive political theory of business strategy*, California, octubre, 1998, pp. 42.

Figueiredo, R. de y Tiller, E.H.; "Organizing the firm for non-market activities: a transactional theory with empirical applications to telecommunications regulation", *Conference on the positive political theory of business strategy*, California, octubre, 1998, pp.18

Figueiredo, R. de y Tiller E.H.; "Congressional control of the courts: a theorical and empirical analysis of expansion of the federal courts of appeal", *Journal of Law & Economics,* vol. 39, n. 2, 1996, p. 435-462.

Finkelstein, S.N.; *presentación del summer professional program*, MIT, Massachussets, 1997.

Fiorina, M.P.; "Legislative choice of regulatory forums: legal process or administrative process?", *Public Choice,* 39, 1983, p. 33-66.

Fiorina, M.P.; *Congress: keystone of the washington establishment,* cap. 1-4, New Haven: Yale University Press, 1977, p. 5-38.

Fishman, L. y Bentley, J.; "The evolution of support for safety net hospitals", *Health Affairs,* 1997, p. 30-47.

Fishman, L. y Bentley, J.; "Preserving the mission", *Health Systems Review,* mayo-junio, 1996.

Fitzgerald, P. W.; Willner, J. y Fitzgerald, M.G.; "Observations on the economic, social and ethical impact of recent health care legislation including the personal responsability and work opportunity Reconciliation Act of 1996, and the Balanced Budget Act of 1997", 1998, pp. 8.

Fitz, R.; Felix, R. y Kraft, K.; "Cooperation, productivity and profit sharing", *Quarterly Journal of Economics*, vol. CII, n. l., 1987, p. 23-35.

Flint, S.; "Insuring children: the next steps", *Health Affairs,* julio-agosto, 1997, p. 79-81.

Foguet Ambrós, R.; "Reflexiones sobre la contribución del sector farma-químico a la industrialización del país", *Memorias de la Real Academia de Ciencias y Artes de Barcelona*, vol. LIV, n. 1, 1995, pp. 99.

Fornell, C.; "Three approaches to canonical analysis", *Journal of the Market Research Society*, vol. 20, n. 3, 1978, p. 166-181.

Foss, N.J.; "Firms, incomplete contracts, and organizational learning", *Human Systems Management,* n. 15, IOS Press, 1996, p. 17-26.

Frías Jamilera, D.; "Panorama de la industria farmacéutica en los principales paises europeos", *Publicación de la Asociación Europea de Dirección y Economía de la Empresa,* vol. 4, n. 1, 1996, p.559-574.

Friedman, M.R.; *Libertad de elegir,* Obras maestras del pensamiento contemporáneo, Planeta-Agostini, 1993, p. 283-296.

Fuente, J.M.; *La estructura organizativa de las empresas en Castilla y León*, Ed. Servicio de estudios de la Consejería de Economía y Hacienda, Junta de Castilla y León, 1990.

Fuente, J.M. y Hernangomez, J.; "La estrategia de integración vertical de la empresa española. 1984-87", *ESIC-Market,* n. 70, 4º trimestre, 1990, p.11-125.

Fuente, J.M. y Hernangomez, J.; "Hacia una nueva teoría de la organización: aportaciones recientes", *Anales de estudios económicos y empresariales*, n. 6, Secretariado de publicaciones de la Universidad de Valladolid, 1991, p. 9-17.

Fundación Privada Vila Casas; "El medicamentazo", *Cuadernos Quiral, Medicina, Comunicación y Sociedad*, n. 1, 1998, pp. 15.

Furubotn, E.G. y Pejovich, S.; *The economics of property rights,* Ballinger Pub. Co., Cambridge, Massachusset, 1974.

Gabrié, H. y Jaquier, J.L.; "La théorie moderne de l'entreprise", en *L'approche institutionnelle,* Collection Gestion, Ed. Económica, París 1994, pp.329.

Gambardella, A.; *Science and innovation,* Cambridge University Press, 1995, pp. 199.

Ganesan, S.; "Determinats of long-term orientation in buyer-seller relationships", *Journal of Marketing*, vol. 58, 1994, p. 1-19.

García de Enterría, E. y Escalante, J.A.; *Código de las leyes administrativas*, 9ª Edición, Madrid, Ed. Cívitas, S.A., 1993, p. 2.033-2.064.

García Falcón, J.M.; *Dirección estratégica. Fundamentos*, Cuadernos Canarios de Ciencias Sociales, CIES, 1995, pp. 402.

García Falcón, J.M.; *Formulación de estrategias en la empresa*, Cuadernos de Ciencias Sociales, Centro de Investigación Económica y Social de Canarias,1987.

García Merino, Mª T.; *Las decisiones estratégico-estructurales de integración vertical. Una aplicación contingente a la empresa española 1988-1993,* Universidad de Valladolid, 1995, pp. 451.

García Merino, Mª T.; *Proyecto docente e investigador,* Universidad de Valladolid, 1996.

García Merino, Mª T.; *¿Producir o comprar?, Un analisis contingente de las decisiones estratégicas de integración vertical en la empresa*, n. 35, 1998, pp. 366.

Garcia Merino, Mª T. y Santos Alvarez, MªV.; "Hacia una confluencia de las perspectivas contractual y evolucionista", *pendiente de publicación*, 1995.

García, A.G.; *Indice de especialidades farmaceuticas, prescripción racional de fámacos,* Editores Médicos, S.A. EDIMSA, 1997.

Gassenheimer, J.B. y Calantone, R.J.; "Managing economic dependence and relational activities within a competitive channel environment", *Journal of Business Research*, vol. 29, 1994, p. 189-197.

Gely, R. y Spiller, P.T.; "A rational choice theory of supreme court statutory decisions with applications to the state farm and grove city cases", *Journal of Law, Economics and Organization,* n. 6, 1990, p. 263-301.

Gely, R. y Spiller, P.T.; "The political economy of supreme court constitucional decisions: the case of Roosevelt's court packing plan", *International Review of Law and Economics,* n. 12, 1993, p.45-67.

Generic drug identification guide, 2 edicion, J.R. Swim B.S., 1988, pp. 245.

Gertler, P.; "On the road to social health insurance: the Asian experience", *World Development,* 1998, p. 233-245.

Gertler, P. y Hammer J.; "Strategies for pricing publicly provided health care", en *Developing countries,* G. Schieber editor, Inovations in health care financing, World Bank Washington DC*,* 1997, p. 127-154.

Gertler, P. y Peabody, J.; "Financing health care in and aging society: a crisis on Korea's horizon", *mimeo,* 1996.

Getzen, T.E.; *Health economics, fundamentals and flow of funds,* John Wiley & Sons, NY, 1997, pp. 467.

Ghoshal, S. y Moran, P.; "Bad for practice: a critique of the transaction cost theory", *Academy of Management Review,* vol. 21, n. 1, 1996, p. 13-47.

Gibbons, R.; *Game theory for applied economists,* Princenton University Press, New Jersey, 1992, pp. 267.

Gilbert, R y Kahn, E; *International comparisons of electricity regulation,* Cambridge University Press, Massachussets, 1996.

Gilbert, R. J. y. Newbery, D.M.; "The dynamic efficiency of regulatory constitutions", *Journal of Economics*, vol. 25, n. 4, 1994, p. 538-554.

Gilligan, T.W.; Marshall, W.J. y Weingast, B.R.; "Regulation and the theory of legislative choice: the interstate commerce Act of 1887", *Journal of Law and Economics*, n. 32, 1989, p. 35-61.

Gilligan, T.W. y Krehbiel, K.; "Colelective choice without procedural commitment", en *Models of strategic choice in politics,* Ann Arbor, University of Michigan Press, 1989, p. 295-314.

Gold, M.; Spear, M. y Chu, K.; "Medicaid managed care: lessons from five state", *Health Affairs,* otoño, 1996, p. 153-166.

Goldberg, V.P.; "Regulation and administered contracts", *The Bell Journal of Economics*, vol. 7, n. 2, 1976, p. 426-448.

Goldberg, V.P.; "Relational exchange, economies and complex contracts", *American Behavioral Scientist,* vol. 23, n. 3, 1980, p. 337-352.

Goldberg, V.P. y Erickson, J.R.; "Quantity and price adjustment in long-term contracts: a case study of petroleum coke", *Journal of Law and Economics*, vol. XXX, 1987, p. 189-197.

Gonzalez Navarro, F.; "El sistema farmecéutico en la Comunidad Europea", *Noticias C.E.E.,* n. 105, 1993, p. 87-118.

Gordon, L.A. y Miller,D.;"A contingency framework for the desing of accounting information systems" *Accounting, Organizations and Society*, n. 1*,* 1976, pp. 59-69.

Gostin, L.O.; *AIDS and the health care system,* Yale University Press, New Haven and London, 1990, pp. 299.

Grabowski, H.G. y Vernon, J.M.; "Consumer protection regulation in ethical drug", *American Economic Association*, vol. 67, n. 1, 1977.

Grabowski, H.G. y Vernon, J.M.; "The regulation of pharmaceuticals: balancing the benefits and risks", *American Entreprise for Public Policy Research*, Washington y Londres, 1983, pp. 74.

Grabowski, H.G., Vernon, J.M. y Thomas, L.G.; "Estimating the effects of regulation on innovation: an international comparativa analysis of the pharmaceutical industry", *The Journal of Law and Economics*, vol. XXI, n. 1, 1978, p. 133-173.

Grande Esteban, I. y Abascal Fernández, E.; *Fundamentos y técnicas de investigación comercial,* ESIC Editorial, 1996, pp. 594.

Gray, W.B. y Shadbegian, R.J.; "Environmental regulation, investment timing, and technology choice", *NBER Working Paper,* n. 6.036, 1997, p. 1-37.

Gray, B.H. y McNerney, W.J.; "Special report: for profit enterprise in health care", *New England Journal of Medicine*, n. 314, 1986, p. 1.523-28.

Greenwald, B. y Stiglitz, J.E.;"Externalities in economies with imperfect information and incomplete markets.", *Quarterly Journal of Economics,* vol. 101*,* n. 2, 1986, pp. 229-264.

Greer, D.F.; *Industrial organization and public policy,* McMillan Publishing Company, 1992, pp. 736.

Greif, A.; "Contract enforceability and economic institutions in early trade: the Maghribi traders' coalition", *American Economic Rewiew,* vol. 83*,* n. 3, 1993, pp. 525-548.

Groseclose, T.; "Testing committee composition for the US congress", *Journal of Politics*, vol. 56, n. 2, 1994, p. 441-458.

Groseclose, T.; "The comittee outlier debate", *Public Choice,* 80, 1994, p. 265-273.

Groseclose, T. y Snyder J.M.; "Buying supermajorities", *American Political Science Review,* vol. 90, n. 2, 1996, p. 303-315.

Grossman, G.M. y Helpman, E.; "Protection for sale", *American Economic Review,* vol. 84, n. 4, 1994, p. 833-850.

Groves, T.; "Incentives in teams", *Econometrica*, n. 52, 1973, pp. 617-631.

Gruenspecht, H.K. y Lave, L.B.; "The economics of health, safety, and environmental regulation", *Handbook of Industrial Organization,* vol. II, 1989, p. 1507-1551.

Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection, *Morbidity and mortality weekly report*, U.S. Department of Health and human Services Centers for Fisease Control and Prevention (CDC), vol. 47, n. 4, 1998, pp. 43.

Guttmann, J.S.; Sierck, A.W. y Friedland, D.M.; "The new clean air Act's big squeeze on America's manufacturing base", *Business Horizons,* vol. 35, n. 2, 1992, pp. 37-40.

Gutiérrez Calderón, I.; "El estado de la investigación en dirección de empresas a través de las publicaciones periódicas especializadas", *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa,* vol. 1, n. 1, 1995, p. 65-79.

Handbook of nonprescription drugs, American Pharmaceutical Association, the National professional Sociey of pharmacists, 1996, pp. 774.

Hallagan, W.; "Self-selection by contractual choice and the theory of sharecropping", *The Bell Journal of Economics*, vol. 9, n. 2, 1978, p. 344-359.

Hamilton, J.T.; "Politics and social costs-estimating the impact of collective action on hazardous wastes facilities", *Rand Journal of Economics,* vol. 24, n. 1, 1993, p. 101-125.

Hammond, T.H. y Hill J.S.; "Deference or preference-explaining senate confirmation of presidential nominees to administrative agencies", *Journal of Theoretical Politics,* vol. 5, n. 1, 1993, p. 23-59.

Hancher, L.; *Regulating for competition. Governement, law, and the pharmaceutical industry in the United Kingdom and France*, Oxford, Clarendon Press, 1991, pp. 429.

Hansmnn, H.; "Role of nonprofit enterprise", *Yale Law Journal,* n. 89, 1980, p. 835-901.

Harris, F.H. de B.; "Asset specificity, capital intensity and capital structure: an emprirical test", *Managerial and Decision Economics*, vol. 15, 1994, p. 567-576.

Hazlett, T.W.; "The demand to regulate franchise monopole: evidence from CATV rate deregulation in California", *Working Paper,* University of California, Davis, Department of Agricultural Economics, enero, 1988.

Heide, J.B. y John, G.; "Alliances in industrial purchasing: the determinants of joint action in buyer-supplier relationships", *Journal of Marketing Research*, vol. XXVII, 1990, p. 24-36.

Heide, J.B. y John, G.; "Do norms matter in marketing relationships?", *Journal of Marketing*, vol. 56, 1992, p. 32-44.

Heide, J.B. y John, G.; "The role of dependencie balancing in safeguarding transaction-specific assets in conventional channels", *Journal of Marketing*, vol. 52, 1988, p. 20-35.

Heide, J.B. y Miner, A.S.; "The shadow of the future: effects of anticipated interaction and frequency of contact on buyer-seller cooperation", *Academy of Management Journal*, vol. 35, n. 2, 1992, p. 265-291.

Heide, J.B. y Stump, R.L.; "Performance implications of buyer-suplier relationships in industrial markets. A transaction cost explanation", *Journal of Business Research*, n. 32, 1995, p. 57-66.

Helms, R.B.; *Competitive strategies in the pharmaceutical industry*, AEI Press, 1996, pp. 376.

Henderson, R.; "Managing innovation in the information age", *Harvard Business Review*, vol. 72, n. 1, 1994, p. 100-105.

Henderson, R. y Cockburn, I.; "Measuring competence? Exploring firm effects in pharmaceutical research", *Strategic Management Journal*, vol. 15, 1994, p. 63-84.

Henderson, R. y Cockburn, I.; "Scale, scope and spillovers: the determinants of research productivity in drug discovery", *Journal of Economics*, vol. 27, n. 1, 1996, p. 32-59.

Henisz, W.J.; "The institutional environment for multinational investment", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Henisz, W.J. y Zelner, B.Z.; "The institutional determinantes of infrastructure growth in telecommunications, a cross-national study", *presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1997.

Herberts Scheinberg, I. y Walshe, J.M.; "Orphan diseases and orphan drugs", *Manchester University Press*, 1986, pp. 228.

Hermalin, B.E. y Katz, M.L.; "Judicial modification of contracts between sophisticated parties: a more complete view o incomplete contracts and their breach", *Journal of Law Economics and Organization*, vol. 9, n. 2, 1993, p. 230-255.

Hernángomez, J.; Azofra, V.; Fuente Sabaté, J.M. y Gutierrez, J.; *La estructura de las Cajas de Ahorro. Un análisis de la relación estrategia-estructura-resultados*, Ed. Fundación Fondo para la Investigación Económica y Social (FIES), 1992.

Herzlinger, R.E. y Krasker W.S.; "Who profits from nonprofits?", *Harvard Business Review*, enero-febrero, 1987, p. 93-105.

Hill, C.W.L.; "Cooperation, opportunism, and the invisible hand: implications from transaction cost theory", *Academy of Management Review*, vol. 15, 1990, p. 500-513.

Hillman, A. y Keim, G.; "International variation in the business-government interface: institutional and organizational considerations", *Academy of Management Journal*, vol. 20, n. 1, 1995, p. 193-313.

Holahan, J., y otros; "Insuring the poor through Medicaid 1115 waivers", *Healt Affairs*, vol. 16, n. 2, 1997, p.102-107.

Holahan, J.; "Crowding out: how big problem"; *Healt Affairs*, enero-febrero, 1997, p.204-206.

Holburn, G.; "Regulatory rules and procedures: the determinants of electricity rate structures", *presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Hollis, "Strategic and economic factors in the hospital conversion process", *Health Affairs*, vol.16, n. 2, 1997, p.102-107.

Holmer, A. F.; "Drug companies step up efforts against AIDS; 124 new medicines and vaccines are in development", *New medicines in development for AIDS, America's Pharmaceutical Research Companies*, 1997, pp.15.

Holmer, A.F.; "Pharmaceutical research targets cancer with 316 new medicines", *New medicines In development for cancer, America's Pharmaceutical Research Companies*, 1997, pp. 38.

Huttin, C. y Bosanquet, N.; *The prescription drug market*, 1992, pp. 290.

Indufarma, ASESORINFA Editores, Madrid, 1996-98.

Ingham, H. y Thompson, S.; "Research notes and communications. Wholly-owned vs. collaborative ventures for diversifying financial services", *Strategic Management Journal*, vol. 15, 1994, p. 325-334.

James, C.; "Relationship-specific assets and the pricing of underwriter services", *The Journal of Finance*, vol. XLVII, n. 5, 1992, p. 1.865-1.885.

James, E.; "The nonprofit sector in comparative perspective", en *The nonprofit sector,* Powll. New Havent editores, cap. 22, Yale University Press, 1987.

Jasson, E.; "La regulación de la distribución de medicamentos", en *XI Jornadas de Economía Industrial*, Madrid, 21 y 22 septiembre, 1995, p. 161-165.

Jenny, F.; "La política de competencia en una economía global, su relación con el comercio, la inversión y el desarrollo", *Economía Industrial*, n. 318, 1997.

Jensen, M.C.; "Eclipse of the public corporation", *Harvard Business Review*, septiembre-octubre, 1989, p. 61-74.

Jensen, P.G. y Lunde, P.K.M.; "Legens anvendelse og vurduring av lege middelinformasjonen I norge. Resultatet av en generell rundsporring hosten 1970 og en tilleggsundersokelse hosten", *T Norske Laegeforen,* n. 92*,* 1972, p.407.

John, G. y Weitz, B.A.; "Forward integration into distribution: an empirical test of transaction cost analysis", *Journal of law Economics, and Organization*, vol. 4, n. 2, 1988, p. 337-354.

Johnstone, J.M.; "Direct-to-consumer advertising: an industry perspective", *The Food and Drug Law Journal*, vol. 47, n. 1, 1992, p. 63-68.

Jones, G. y Hill, C.W.L.; "Transaction cost analysis of strategy-structure choice", *Strategic management Journal,* vol. 9, 1988, p. 159-172.

Joskow, P.L.; "Inflation and environmental concern: structural change in the process of public utility price regulation", *Journal of Law and Economics,* 1974.

Joskow, P.L.; "Vertical integration and long-term contracts: the case of coal-burning electric generation plants", *Journal of Law, Economics and Organization*, n. 1, primavera 1985, pp. 33-79.

Joskow, P.L.; "Contract duration and relationship-specific investments: empirical evidence from coal mines", *American Economic Review*, n. 77, 1987, p. 337-354.

Joskow, P.L.; "Asset specificity and the structure of vertical relationships: empirical evidence"*, Journal of Law, Economics and Organization*, 4, 1988, pp. 95-117.

Joskow, P.L.; "Price adjustement in long-term contracts: the case of coal", *Journal of Law, Economics and Organization*, n. 31, abril, 1988, pp. 47-83.

Joskow, P.L.; "Regulatory failure, regulatory reform, and structural change in the electrical power industry", *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics,* n. 21*,* verano 1990, pp. 125-199.

Joskow, P.L.; "The performance of long-term contracts: further evidence from coal market", *Rand Journal of Economics*, n. 21*,* verano 1990, pp. 251-274.

Joskow, P.L; "Asset specificity and the structure of vertical relationship: empirical evidence", en *The nature of the firm. Origins, evolution and developement*., cap.8, Oxford University Press, O.E. Williamson y S.G. editores, 1991, p. 117-137.

Joskow, P.L.; "The evolution of an independent power sector and competitive procurement of new generating capacity", *Research in Law and Economics,* 1991, pp. 63-100.

Joskow, P.L.; "The role of transaction cost economics in antitrust and public utility regulatory policies", *Journal of Law and Economics, and Organization*, n. 7, primavera 1991, pp. 53-83.

Joskow, P.L. y Rose, N.L.; "The effects of economic regulation", *Handbook of Industrial Organization*, vol. II, 1989, p. 1449-1498.

Kaisla, J.; "Market process and the firm: some indications of rule-following and entrepreneurship under genuine uncertainty", *Danish Research Unit for Industrial Dynamics,* n. 17, pp. 28, 1998.

Kagan, R. A.; "Regulatory enforcement", *Handbook of Regulation and Administrative Law*, D. H. Rosenbloom y R. D. Schwartz editores, Marcel Dekkar Inc, 1994.

Kahn, A.E.; *The economics of regulation: principles and institutions,* vol. 2, 1971, New York: Wiley.

Kalt, J.P.; *The economics and politics of oil price regulation*, Cambridge: MIT Press, 1981.

Kalt, J.P.; "Oil and ideology in the United States senate", *Energy Journal*, n. 3, 1982, pp. 141-166.

Kalt, J.P. y Zupan, M.A.; "Capture and ideology in the economic theory of politics", *American Economic Review*, vol. 74, n. 3, 1984, p. 279-300.

Kaserman, David L.; Mayo, John W. y Pacey, Patricia L.; "The political economy of deregulation: the case of intrastate long distance", *Journal of Regulatory Economics*, n. 5, 1993, p. 49-63.

Katsanis, L.P. y Thakor, M.V.; "Pharmaceutical marketing research: a blueprint for the future", *Pharmaceutical marketing in the 21 century*, ed. M.C. Smith, PPP Pharmaceutical Products Press, The Haworth Pres, 1996, pp. 251-267.

Katzenstein, P.J.; *Small states in world markets*, Ithaca, NY: Cornell University Press, 1985.

Kau, J.B. y Rubin, P.H.; "Voting on minimum wages: a time-series analysis", *Journal of Political Economy*, n. 86, 1978, pp. 337-342.

Kau, J.B. y Rubin, P.H.; "Self-Interest, ideology, and logrolling in congressional voting", *The Journal of Law and Economics*, vol. XXII, n. 2, 1979, p. 365-384.

Keeler, T.E.; "Theories of regulation and the deregulation movement", *Martinus Nijhoff Publishers*, Dordrecht, vol. 44, 1984, p. 103-145.

Kelman, S.; *Regulating America, regulating Sweden: a comparative study of occupational safety and health policy*, MIT Press, Cambridge, 1981, pp. 270.

Kendall, M. C.; *FDA regulations, patent lives and the pharmaceutical industry*, paper submitted to PhMa, Washington, D.C., 2 de abril, 1974.

Ketchen, D.J.R. y Shook, C.L; "The application of cluster analysis in strategic management research: an analysis and critique", *Strategic Management Journal*, vol. 17, 1996, p. 441-458.

Kim, J. y Mueller, C.W.; "Factor analysis statistical methods and practical issues", *Sage University Papers*, n. 7-14, 1978, pp. 87.

Kim, J. y Mueller, C.W.; "Introduction to factor analysis, what it is and how to do it", *Sage University Papers*, n. 7-13, 1978, pp. 79.

Kimble, W. y Lesher, R.O.; *Products liability*, West Publishing Co, Minnessota, 1979, pp. 441.

Klein, S.; "A transaction cost explanation of vertical control in international markets" *Journal of the Academy of Marketing Science*, n. 17, 1989, pp. 253-60.

Klein, B.; Crawford, R.G. y Alchian, A.A.; "Vertical integration, appropriable rents, and the competitive contracting process"*, The Journal of Law and Economics*, vol. XXVII, n. 2, 1978, p. 297-326.

Klein, B.; Crawford, R. y Alchian, A.A.; "Vertical integration, appropriable rents, and the competitive contracting process", *Journal of Law and Economics*, n. 21, 1978, p. 297-326.

Klein, S. y Leffler, K.B.; "The role of market forces in assuring contractural performance", *Journal of Political Economy,* n. 89, 1981, p. 615-641.

Klein, S.; Frazier, G.L. y Roth, V.J.; "A transaction cost analysis model of channel integration in international markets"*, Journal of marketing Research*, vol. XXVII, 1990, p. 196-208.

Kling, R.W.; "Building an institutionalist theory of regulation", *Journal of Economic Issues, 22,* 1988, pp. 197-209.

Knight, J. y Epstein, L.; "The norm of stare decisis", *American Journal of Political Science*, vol. 40, n. 4, noviembre, 1996, p. 1018-1035.

Kogut, B.; *Country competitiveness: technology and the organizing of work*, Oxford University Press, 1993, pp. 280.

Kollman, K.; *Outside lobbying: public opinion and interest group strategies*, Princeton University Press, N.J., 1998, pp.215.

Kong Chow, Y. y Hamilton, R.T.; "Corporate divestment: an overview", *Journal of Managerial Psychology,*, vol. 8, n. 5, 1993, p. 9-13.

Kravis, I.B. y Lipsey, R.E.; "Sources of competitiviness of the United States and of its multinational firms", *The Review of Economics and Statistics*, vol. LXXIV, n. 2, 1992, p. 193-201.

Krehbiel, K; *Information and legislative organization*, Ann Arbor: University of Michigan Press, cap. 1 y 5, 1991, p. 1-22, 151-192.

Krehbiel, K.; "Restrictive rules reconsidered", *American Journal of Political Science*, vol. 41, n. 3, 1997, p. 919-964.

Krugman, P.R.; "Industrial organization and international trade", *Handbook of Industrial Organization*, vol. II, 1989, p. 1179-1221.

Kydland, F.N. y Prescott, E.C.; "Rules rather than discretion: the inconsistency of optimals plans", *Journal of Political Economy 85,* n. 3, 1977, pp. 473-490.

La Porta, R.; López de Silanes, F. y Shleifer, A.; "Law and finance", *Journal of Political Economy*, vol. 106, n. 6, 1998, p. 1113-1130.

Lacy Glenn, T.; "A ten-nation study of government industrial policies and corporate pharmaceutical competitive advantage", *First Boston Working Paper Series*, 1990.

Laffont, J.J. y Tirole, J.; *A theory of incentives in procurement and regulation,* MIT Press, Cambridge, MA, 1993.

Laffont, J.J. y Tirole, J.; "Access pricing and competition", *European Economic Review*, n. 38, 1994.

La industria farmacéutica en cifras, Farmaindustria, 1997.

Landy, M. y Cass, L.; "U.S. Environmental regulation in a more competitive world", *Comparative disadvantage: social regulations in the global economy*, Brookings Institution, Washington, D. C., 1997.

Langlois, R.N. y Robertson, P.L.; *Firms, markets an economic change*, Routledge, 1995, pp. 185.

Lasagna, L. y Vernon, J.; "Structural effects of regulation on innovation in the ethical drug industry", *Essays on Industrial Organization in honor of Joe S. Bain*, R. T. Masson y P. Qualls editores, Cambridge, 1976, p. 181-206.

Lasagna, L. y Wardell, W.; "The rate of new drugs discovery", *Drug development and marketing,* Robert B. Helms editores, Washinton, 1975, pp. 155-64.

Laver, M. y Shepsle,K.; "Coalitions and cabinet government", *American Political Science Review*, 84, 1990, p. 873-890.

Leonard, H.J.; *Are environmental regulations driving U.S. industry overseas?,* Washington, DC:The Conservation Foundation, 1984.

Leone, R.A. y Jackson,J.E.; "The political economy of federal regulatory activity: The case of water-pollution controls", *Studies in public regulation,* G. Fromm editores, Cambridge, MIT Press, 1981.

Lerner, J. y Merges, R.P.; "The control of strategic alliances: an empirical analysis of biotechnology collaborations", *NBER Working Papers*, n. 6014, abril, 1997, pp.31

Levine, M.S.; "Canonical analysis and factor comparison", *Sage University Papers*, n. 07-006, 1997, pp. 62.

Levy, B. y Spiller, P.T.; *The institutional foundations of regulatory commitment,* Cambridge University press, 1995.

Levy, B. y Spiller, P.T.; *Regulations, institutions, and commitment,* Cambridge University Press, Cambridge, 1996, pp. 295.

Levy, D.T.; "Predation, firm-specific assets and diversification", *The Journal of Industrial Economics*, vol. XXXVIII, n. 2, 1989, p. 227-233.

Levy, D.T. y Spiller P.T.; "The institutional foundations of regulatory commitment: a comparative analysis of telecommunications regulation", *Journal of Law, Economics & Organization*, 1994, p. 201-246.

Lewis, T. y Poitevin, M.; "Disclosure of information in regulatory proceedings"*, Journal of Law, Economics & Organization*, vol. 13, n. 1, 1997, p. 50-73.

Ley del Medicamento, Tecnos, Madrid, 1990.

Libro Blanco del Medicamento, Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos de España, 1995-98.

Liebenau, J.; *Medical science and medical industry*, The Johns Hopkins University Press Baltimore, 1987, pp. 206.

Lieberman, M.B.; "Determinants of vertical integration: an empirical test", *The Journal of Industrial Economics*, vol. XXXIX, n. 5, 1991, p. 451-467.

Lindbeck, A. y otros; "Turning Sweden around", Cambridge, MA: MIT Press, 1994.

Linneman, P.; "The effects of consumer safety standards: the 1973 mattess flammability standard", *Journal of Law and Economics*, vol. 23, 1980, pp. 461-479.

Lippman, S. A. y Rumelt, R.P.; "Uncertain imitability: an analysis of interfirm difference in efficiency under competition", *Bell Journal of Economics*, vol. 13, n. 2, 1982, p. 418-438.

Lobato, P.; Lobo, F. y Rovira, J.; "Resumen, conclusiones y escenarios futuros; tecnología, población y morbilidad y nuevas pautas de prescripción; dinámica de la estructura del mercado y política industrial y estrategia empresaria", *La industria farmacéutica en España*, tomos A, B, C y D, 1997, pp. 135.

Lobo, F.; "Política nacional de medicamentos y reestructuración de la industria farmacéutica española", *Papeles de Economía Española*, septiembre-octubre, 1983, p. 157-163.

Lobo, F.; "El gasto publico en prestación farmacéutica", *Papeles de Economía Española*, n. 37, 1988, p. 255-264.

Lobo, F.; "La evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados", Revista del Derecho Industrial, vol. 11, n. 32, mayo-agosto, 1989, p. 311-341.

Loeb, M. y Magat, W.A.; "A decentralized method for utility regulation", *Journal of Law & Economics*, vol. XXII, n. 2, 1979, p. 399-407.

Lohtia, R.; Brooks, C.M. y Krapfel, R.E.; "What constitutes a transaction-specific asset?", *Journal of Business Research*, vol. 30, 1994, p. 261-270.

Londregan, J. y Snyder, J.; "Comparing committee and floor preferences", *Legislative Studies Quarterly*, vol. 19, n. 2, 1994, p. 233-266.

Long, S.J.; "Confirmatory factor analysis a preface to LISREL", *The International Professional Publisher, Sage Publications*, n. 07-033, 1997, pp. 88.

López-Vivié, A.; *Legislación Española del Medicamento*, Farmaindustria, Madrid, 1996, pp. 548.

López i Casasnovas, G.; *Análisis económico de la sanidad*, Servei Català de la Salut, Barcelona, 1994, pp. 298.

López i Casasnovas, G.; "Financiación autonómica y gasto sanitario público en España", *Papeles de Economía Española,* n. 76, 1998, p. 2-15.

López Novo, J.P.; "La organización de los intereses empresariales en la industria farmaceutica española", *Papeles de economía española,* p. 144-160.

Lotter, F.; "Coûts de transaction et fondements de l'intervention publique", *Révue d'économie industrielle*, n. 71, 1995, p. 163-180.

Lupia, A y McCubbins, M.D.; "Learning from oversight", *Journal of Law, Economics & Organization,* vol. 10, n. 1, 1994, p. 96-125.

Luque Matínez, T.; Sanchez Vizcaíno, G. y Frías Jamilena, D.Mª.; "La innovación en el mercado farmacéutico español", *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, vol. 4, n. 1, 1995, p. 47-58.

Lyebecker, K.M. "Product Piracy: the sale of counterfeit pharmaceuticals in developing countries", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Lyons, B.R.; "Specific investment, economies of scale, and the make-or-buy decision: a test of transaction cost theory", *Journal of Economics Behavior and Organization*, vol. 26, 1995, p. 431-443.

MacAvoy, P.N.; *Industry regulation and the performance of the American economy*, W.W. Norton and Co., Nueva York y Londres, 1992, pp. 148.

Maddala, G.S.; "Introducción a la econometría", *Prentice Hare*, 2ª Edición, 1996, pp. 715.

Magat, W. A. Krupnick, A. J. y Harrington, N.; *Rules in the making*, Washington, D. C: Resources for the future, 1986.

Magat, W.A. y More, M.J.; "Consumer product safety regulation in the United States and the United Kingdom: the case of bicycles", *Rand Journal of Economics* , vol. 27, n. 1, 1996, p. 148-164.

Maijoor, S. y Witteloostuijn, A.; "An empirical test of the resource-based theory: strategic regulation in the dutch audit industry", *Strategic Management Journal*, vol. 17, n. 7, 1996, p. 549-569.

Manning, R.L.; "Products viability and prescription drug prices in Canada and the United States.", *The Journal of law and Economics*, vol. XL, abril, 1997.

Manzano, V.; *Inferencia estadística, aplicaciones con SPSS/PC+,* 1995, pp. 846.

Marcel, G.A., *Le médicament de l'an 2000*, Masson, 1987.

Marcus, A.A. y Goodman, R.S.; "Compliance and performance: toward a contingency theory", *Research in Corporate Social Performance and Policy*, n. 8*,* J.E.Post and L.E.Preston editores, Greenwich, CT: JAI Press 1986.

Marks, B.; "A model of judicial influence: Grove City College v. Bell", *mimeo*, Washington University, St. Louis, 1987, pp. 60.

Martín Martín, J.J. y Manuel Keenoy, E.; "Reformas y cambios organizativos en el Sistema Nacional de Salud español"*, Papeles de Economía Española, especial Economía de la Salud*, 1998, p. 176-191.

Marsa, L.; *Prescriptions for profits*, Scribnen, 1997, pp. 304.

Marvinney, G.A.; "How courts interpret a manufactures communications to consumers: the learned intermediary doctrine", *The Food and Drug Law Journal,* vol. 47, n. 1, p.69-75.

Masson, A. y Steiner, R.L.; *Generic substitution and prescription drug prices: economic effects of state drug product selection laws*, Bureau of Economics Federal Trade Commission, 1985, pp. 340.

Masten, S.E.; "The organization of production: evidence from the aerospace industry", *Journal of Law and Economics*, octubre, n. 27, 1984, p. 403-418.

Masten, S.E. y Crocker, K.J.; "Efficient adaptation in long-term contracts: take-or-pay provisions for natural gas", *The American Economics Review*, vol. 75, n. 5, 1985, p. 1083-1093.

Masten, S.E.; Meehan, J.W. y Snyder, Edwar A.; "The costs of organization", *Journal of Law and Economics*, n. 25, 1982, p. 321-328.

Masten, S.E.; Meehan, J.W. y Snyder, E.A.; "Vertical integration in the U.S. auto industry", *Journal of Economic behavior and organization*, n. 12, 1989, p. 265-273.

Mayer, C. y Neven, D.; "European financial regulation: a framework for policy analysis", *Working Paper,* City University Business School and INSEAD, 1990, p. 1-28.

Mayhew, A.; *Congress: The electoral connection,* cap. II, 1974, p. 79-180.

Mayhew, A.; *Congress: The electoral connecion*, cap. I, New Haven, Yale University Press, 1.974, p. 11-78.

Maynard, A. y Hartley, K.; "The regulation of the pharmaceutical industry", en *Arne Ryde Symposium on pharmaceutical economics, Swedish Institute for Health Economic and Liber Forlag,* 1984, p. 123-137.

McAfee, P. y McMillan, J.; *Incentives in government contracting*, cap.1, University of Toronto Press, 1998, p. 1-60.

McClellan, M.; "Reimbursement Incentives and health care costs", *Journal of Economics Management and Strategy,* 1997.

McCubbins, M.; Noll, R. y Weingast, B.R.; "Administrative procedures as instruments of political control", *Journal of Law, Economics and Organization*, vol. 3, 1987, p. 243-277.

McCubbins, M.; Noll R. y Weingast, B.R.; "Structure and process, politics and policy: administrative arrangements and the political control of agencies", *Virginia Law Review*, vol. 75, 1989, p. 431-482.

McCubbins, M y Schwartz, T.; "Congressional oversight overlooked: police patrols vs. fire alarms"; *American Journal of Political Science*, 1984, p. 165-179.

McNeil, I.R.; "The many futures of contract", *Southern California Law Review,* vol. 47, 1974, p. 691-816.

McNeil, I.R.; "A primer of contract planning", *Southern California Law Review,* vol. 48, 1975, p. 627-704.

McMillan, J.;"Selling spectrum rights" *Journal of Economic Perspectives*, vol. 8, n. 3, 1994, p.145-162.

Medimecum, ver en Villa, L.F.

Medina Moral, E. y Montes Gan, V.J.; "Competencia en los sectores industriales en España, un análisis empírico de sus determinantes", *Economia Industrial*, n. 318, 1997, p.61-76.

Mehmet, B.; "Bilateral relationship governed by incomplete contracts", *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, vol. 153, n. 2, 1997, p. 320-333.

Menguzzato Boulard, M. y Renau Piqueras, J.J.; "Estrategias de empresa y teoría de los costes de transacción", *ICE,* n. 746, 1995, p. 7-24.

Merges, R.P.; "Intellectual property rights, input markets, and the value of intangible assets", *presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Merk index (the Merk index), 11 ed., centennial edition, Merk&Co., USA, 1989, pp.1606.

Meyers, A.S.; "Food and drug law journal", *Official Journal of The Food and Drug Law Institute*, vol. 47, n. 1, 1992, p. 9-15.

Michael, K. J. y Michael S.; "Treatment of HIV-1 infection: an overview of new strategies and novel agents", *Infect Med*, SCP Communications, Inc., vol. 13, n. 10, 1996, p. 903-911.

Miles, R.E. y Snow, C.C.; *Organizational strategy, structure, and process,* New York: McGraw-Hill, 1978.

Milgrom, P. y Roberts, J.; *Economics, organization and management,* Prentice Hall, New Jersey, 1992, pp. 621.

Moe, T.; "Control and feedback in economic regulation. The case of the NLRB", *American Political Science Review,* n. 79, 1985, pp.1094-1117.

Moe, T.; "The new economics of organization", *American Journal of Political Science,* 1984, p. 739-777.

Moe, T.; "The politics of structural choice: toward a theory of public bureaucracy", en *Organizational Theory*, O. E. Williamson editor, NY, Oxford University Press, 1990, p. 116-153.

Moe, T.;"Politics and the theory of organization", *Journal of Law, Economics & Organization,* vol. 7, edición especial, 1991, p. 106-129.

Moe, T. y Caldwell, M.; "The institutional foundations of democratic government-a comparison of presidential and parliamentary systems", *Journal of Institutional and Theoretical Economics,* vol. 150, n. 1, 1994, p. 171-195.

Monteverde, K. y Teece, D.J.; "Supplier switching costs and vertical integration in the automobile industry", *Bell Journal of Economics,* primavera, 1982, p. 206-216.

Moon, M; *Medicare now and in the future*, cap. 3-4, Urban Institute Press, 2º Edition, 1996.

Moore, W.J. y Newman, R.J.; "Drug formulary restrictions as a cost-containment policy in Medicaid programs", *Journal of Law and Economics*, vol. XXXVI, abril, 1993, p. 71-97.

Moran, P. y Ghoshal, S.; "Theories of economic organization: the case for realism and balance", *Academy of Management Review*, vol. 21, n. 1, 1998, 58-72.

Morasch, K.; "Moral hazard and optimal contract form for R&D cooperation", *Journal of Economic Behavior & Organization*, vol. 28, 1995, p. 63-78.

Moreton, P.S. y Spiller, P.T.; "What's in the air: the impact of state regulation on the FCC's broadband PCS licence auctions. The Law and Economics of Property Right to Radio Spectrum"*, presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Morrisey, J.A.; Alexander, J.; Burns L.R. y Johnson, V.; "Managed care and physician hospital integration", *Health Affairs* , vol. 15, n. 4, 1996, p. 62-73.

Morrison, J.L.; "Railways of the nineties", *Healthcare Forum Journal,* vol. 37, n. 2, 1994, p.30-37.

Morton, S.F.; "The strategic response by pharmaceutical firms to the medicaid most-favored-customer rules", vol. 28, n. 2, *Rand Journal of Economics*, 1997, p. 269-290.

Mossialos, E.; "Pharmaceutical pricing, financing and cost containment in the European Union members states", en *Health care and its financing in the single European market*, R. Leide editor, IOS Press, Amsterdam, 1998, p. 85-115.

Munger, M.C.; "Allocation of desirable committee assignments: exended queues versus committee expansion", *American Journal of Political Science,* 1988, p. 317-343.

Mund, V.A.; "The return on investment of the innovative pharmaceutical firm", en *The Economics of Drug Innovation,* J.A.Cooper editor, Washington, 1970.

Muris, T.J.; Csheffman, D.T. y Spiller, P.T., *Strategy, structure, and antitrust in the carbonated soft-drink industry,* Quorum Books, Westport, Connecticut, 1993, pp. 259.

Musgrave, R. A.; Case, K. E. y Leonard, H.; "The distribution of tax payments by income groups: a case study for 1948", P*ublic Finance Quarterly*, n. 2, 1974, p. 259-311.

Mutua Judicial, enero-abril, n. 5, 1996, p. 14-28.

Mutschler, E. y Derendorf, H.; *Drug actions, basic principles and therapeutic aspects,* Medpharm Scientific Publishers, 1995, pp. 799.

Navarro, F. G.; "El sistema farmacéutico en la Comunidad Europea", *Noticias C.E.E.*, n. 105, octubre, 1993, p. 87-118.

Navarro, P.; "Electric utilities: the argument", *Harward Business Review,* vol. 74, n. 1, 1996, p. 112-125.

Navarro, V.; "Financiación y provisión de servicios sanitarios: el caso de España", en *El futuro del estado del bienestar*, Colección Economía, Civitas, 1998, p. 263-279.

Nath, S. K.; *Una perspectiva de la economía del bienestar*, Colección MacMillan-Vicens Vives de Economía, 1976, pp. 88.

Neal, A.C.; *Business power & public policy,* Praeger Publishers, Nueva York, 1981, pp. 164.

Nelson, R.R.; "Why do firms differ, and how does it matter?", *Strategic Management Journal*, vol. 12, 1991, p. 61-74.

Neumann, G. R. y Nelson, J. P.; "Safety regulation and firm size: effects of the coal mine health and safety act of 1969", *Journal of Law and Economics*, n. 25, 1982, p. 183-199.

Nichols, L.; Prescott N. y Phua K.; "Medical savings accounts for developing countries"*, In Developing countries, innovations in health care financing,* G Schieber editor, World Bank Warhington DC., 1997, p. 233-245.

Noll, R.G. y otros; "Government regulatory behavior: a multidisciplinary survey and synthesis", en *Regulatory policy and the social sciences,* R. Noll editor, Berkeley, University of California Press, 1985.

Noll, R.G.; "Economic perspectives on the politics of regulation", en *Handbook of Industrial Organization*, vol. II, 1989, p. 1253-1282.

Noll, R.G. y Owen, B.M.; *The political economy of deregulation,* Washinton: American Enterprise Institute, 1983.

Nonprescription products: formulations & features'96-97, 11 ed., A companion to the handbook of nonprescription drugs, 1996/97, pp. 447.

Nonell, R. y Borrel, J.R.; "Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública"*, Papeles de Economía Española. La prestación farmaceútica en España: Evolución y control*, cap.2, 1998, p. 113-132.

Nooteboom, B.; "Research note: an analysis of specificity in transaction cost economics", *School of Management and Organization*, vol. 14, n. 3, University of Groningenm, The Netherlands, 1993, p. 443-451.

Noordewier, T.G.; John, G. y Nevin, J.R.; "Performance outcomer of purchasing arrangementes in industrial buyer-vendor relationships", *Journal of Marketing,* octubre, 1990, p. 80-93.

North, D.C.; *Institutions, institutional change, and economic performance*, Cambridge University Press, New York , 1990.

North, D.C.; "A Transaction cost theory of politics", *Journal of Theoretical Politics*, vol. 2, n. 4, 1990, p. 355-367.

North, D.C.; "Economic performance through time", *American Economic Review*, vol. 84, n. 3, 1994, p. 359-368.

North, D.C.; "Institutions", *Journal of Economics Perspectives,* n. 5*,* 1991, pp. 97-112.

North, D.C. y Robert, P.T.; *The rise of the Western world, a new economic history,* Cambridge University Press, 1993, pp. 170.

Norusis, M. J.; *SPSS, for Windows, Base System User's Guide Release 6.0*, pp. 828.

Nuevos principios activos, revisión 1996, Dirección General de Farmacia, 1997, pp. 32.

Nursing 98 Drug Handbook, Springhouse Corporation, 1998, pp. 1.333.

Ohanian, N.K.; "Vertical integration in the U.S. pulp and paper industry, 1900-1940", *The Review of Economics and Statistics*, vol. LXXVI, n. 1, 1994, p. 443-451.

Olson, M.; *The logic of collective action*, Cambridge, MA, Harvard University Press, 1971.

Olson, M.; "Regulatory agency discretion among competing industries: inside the FDA", *Journal of Law, Economics, and Organization*, vol. 11, n. 2, 1995, pp. 379-405.

Olson, M.; "Firm characteristics and the speed of FDA approval", *Journal of Economics and Management Strategy*, vol. 6*,* n. 2, 1997, pp. 377-401.

O'Neill, M.J.; "Retail pharmacist as a marketing target"*, Pharmaceutical Marketing in the 21 Century*, ed. M.C. Smith, PPP Pharmaceutical Products Press, The Haworth Press, 1996, pp. 131-148.

Onishi Mortimer, R.; "Demand for prescription drugs: the effects of managed care pharmacy benefits", *Working Paper: Industrial Organization Seminar Economics,* 221, University of California, Berkeley Department of Economics, 1997.

Oswald, S.L. y Boulton, W.R.; "Obtaining industry control: the case of the pharmaceutical distribution industry", *California Management Review*, vol. 38, n. 1, 1995, p. 138-162.

Page, J.A.; "The aspirin wars", *Food and Drug Law Journal*, vol. 47, n. 4, 1992, p. 459-481.

Palay, T.M.; "Comparative institutional economics: the governance of rail freight contracting", *Journal of Legal Studies,* vol. XIII, 1984, p. 265-287.

Palay, T.M.; "The avoidance of regulatory constraints: the use of informal contracts", *Journal of Law, Economics and Organization*, primavera, n. 1, 1985.

Palmer, M.S.R,; "Toward an economics of comparative political organization", *Journal of Law Economics & Organization,* vol. 1, n. 1, 1995, p. 164-188.

Park, W.G. y Ginarte, J.C.; "International patenting and patent protection", *presentado en el BPP seminario*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1997, pp. 33.

Pashigian, B.P.; "The effect of environmental regulation on optimal plant size and factor shares", *Journal of Law and Economics,* n. 27, 1984, p. 1-28.

Pasour, Jr. E. C.; "Pigou, Coase, common law, and environmental policy: implications of the calculation debate", *Public Choice*, vol. 87, n. 3-4, 1996, p. 243-258.

Peaff, G.; "Chemical industry debates merits of operating pharmaceutical units", *Chemical & Engineering News,* 1994, p. 19-24.

Pechman, J.A. y Okner, B.A.; *Who bears the tax burden?,* Brookings Institution, Washinton DC, 1974.

Peltzman, S.; "Pricing in public and private entreprises: electric utilities in the United States", *Journal of Law and Economics*, n. 14, 1971.

Peltzman, S.; "An evaluation of consumer protection legislation: the 1962 drug amendments", *Journal of Political Economy,* n. 81, 1973, p. 1049-1091.

Peltzman, S.; "The effects of automobile safety regulation", *Journal of Political Economy,* vol. 83, 1975, p. 677-725.

Peltzman, S.; "Toward a more general theory of regulation", *Journal of Law and Economics,* n. 19, 1976, p. 211-240.

Peltzman, S.; "Constituency interest and congressional voting", *Journal of Law and Economics,* n. 27, 1984, p. 181-210.

Peltzman, S.; "The health effects of mandatory prescriptions", *The Journal of Law & Economics*, vol. XXX, n. 2, 1987, p. 207-238.

Pérez Arriaga, J.I.; "Fundamentos teóricos de la nueva regulación eléctrica", *Economía Industrial*, n. 316, 1997.

Persson, T. y Tabellini, G.; *Monetary and fiscal policy*, vol. II: Credibility, MA: MIT Press, 1994.

Peston, M.; *Bienes públicos y sector público*, Colección MacMillan-Vicens Vives de Economía, 1976, pp. 63.

Peteraf, M.; "The cornerstones of competitive advantage: a resource-based view", *Strategic Management Journal*, vol. 14, n. 3, 1993, p. 179-191.

Pharmaceutical Manufactures Association, Washington DC: PMA, 1991.

Physician Payment Review Commission, *Annual Report to Congress*, cap. 1, 2, 3, 9, 1997.

Pigou, A.C.; *Introducción a la economía*, Editorial Ariel, 1974, pp. 262.

Pilling, B.K.; Crosby, L.A. y Jackson, D.W.; "Relationalbonds in industril exchange: an experimental test of the transaction cost economic framework", *Journal of Business Research*, vol. 30, 1994, p. 237-251.

Pinto Prades, J.L.; "Evaluación económica de medicinas: estudio de un caso", *Presupuesto y gasto publico*, n. 10, 1993, p. 49-59.

Pisano, G.P. y Wheelwright, S.C.; "High-tech companies treat manufacturing development as an afterhought. That's a mistake", *Harvard Bussines Review,* septiembre-octubre, 1995, p. 93-105.

Pisano, G.P.; "Knowledge, integration, and the locus of learning: an empirical analysis of process development", *Strategic Management Journal*, vol. 15, edición especial, 1994, p. 85-100.

Plaza Piñol, F.; "La población, eje del presupuesto sanitario", *Indufarma*, n. 28, 1998, pp. 33.

Plott, C.R.; "An updated review of industrial organization: applications of experimental methods", *Handbook of Industrial Organization,* 1989, p. 1109-1173.

Poole, K.T. y Rosenthal H.; "Patterns of congressional voting", *American Journal of Political Science*, vol. 35, 1, 1991, p. 228-278.

Posner, R.A.; "The appropiate scope of regulation in the cable television industry", *Bell Journal of Economics*, n. 3, primavera 1972, pp. 98-129.

Prager, R.A.; "Firm behavior in franchise monopoly markets: the case of cable television", *Unpublished Ph. dissertation* , Massachusetts Institute of Technology, 1986.

Prager, R.A.; "Franchise bidding for natural monopoly: the case of cable television", Massachussets, *Journal of Regulatory Economics*, n. 1, junio, 1989, p. 115-132.

Prager, R.A.; "Firm behavior in franchise monopoly markets", *Rand Journal of Economics*, n. 21, verano, 1990, p. 211-225.

Puig Junoy, J.; "Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico", *Papeles de Economía Española, La Prestación Farmacéutica en España: Evolución y control*, 1998, p. 96-113.

Putterman, L.; "Markets, hierarchies, and information: on a paradox in the economics of organization", *Journal of Economic Behavior and Organization*, vol. 26, 1995, p. 373-390.

Quirk, P.J.; "Food and Drug Administration", en *The Politics of Regulation,* ed. J.Q.Wilson, Basic Books Inc., NY, 1980.

Raffel, M.W.; *The U.S. health system. origins and functions,* Delmar Publishers Inc, New York, 4ª edicion, 1994, pp. 302.

Ramaswamy, K.; Thomas, A. y Litschert, R.J.; "Organizational performance in a regulated environment: the role of strategic orientation", *Strategic Management Journal*, vol. 15, n. 1, 1994, p. 63-74.

Ramsey, F.P.; "A contribution to the theory of taxation", *Economic Journal, 37,* 1927, pp. 47-61.

Ramseyer, J.M. y Rasmusen, E.B.; "Judicial independence in a civil law regime: the evidence from Japan", *Journal of Law Economics & Organization*, vol. 13, n. 2, 1997, p. 259-286.

Rangan, V.; Kasturi, E.; Corey, Raymond y Cespedes, Frank; "Transaction cost theory: inferences from clinical field research on downstream vertical integration", *Organization Science*, vol. 4, n. 3, 1993, p. 454-477.

Reinstein, J.A.; "Marketing medicines for self-medication", *Pharmaceutical Marketing in the 21 Century*, ed. M.C. Smith, PPP Pharmaceutical Products Press, The Haworth Press, 1996, pp. 283.

Reol Tejada, J.M.; "Acción conjunta contra los residuos farmacéuticos", *Indufarma, Industria Farmacéutica*, n. 29, 1998, pp. 32.

Rico Gómez, A.; "La descentralización sanitaria en España: El camino recorrido y las tareas pendientes: La financiación sanitaria autonómica", *Papeles de Economía Española,* n. 76, 1998, p. 49-67.

Riddlesperger, Jr.J.W. y King, J.D.; "Energy votes in the U.S. senate", *Journal of Politics,* n. 44, 1982, pp. 838-847.

Rincón, A.; "La industria farmacéutica española", *Economía indusrial,* n. 233, 1983, p. 51-66.

Riordan, M.H.; "Uncertainty, asymmetric information and bilateral contracts", *Review of Economics Studies,* vol. LI, n. 164, 1984, p. 83-93.

Riordan, M.H.; "A note on optimal procurement contracts", *Information Economics and Policy,* vol. 2, n. 3, 1986, p. 211-219.

Riordan, M.H. y Sappington, E.M.; "Information, incentives and organizational mode", *The Quaterly Journal of Economics,* vol. CII, n. 2, 1987, p. 243-263.

Riordan, M.H. y Williamson, O.E.; "Asset specificity and economics organization", *International Jounal of Industrial Organization,* vol. 3, 1985, p. 365-378.

Rizzo, J.A. y Sindelar, J.L.; "Optimal regulation of multiply-regulated industries: the case of physician services", *Southem Economic Journal*, vol. 62, n. 4, 1996, p. 966-977.

Robbins, L.; *Teoría de política económica*, Rialp, Madrid, 1967.

Robinson, J.C.; "The changing boundaries of the American hospital", *Milbank Quarterly,* vol. 72, n. 2, 1994, p. 259-275.

Robinson, J.C. y Casalino L.P.; "Vertical integration and organizational networks in health care", *Health Affairs*, vol. 15, n. 1, 1996, p. 7-22.

Robinson, J.C.; "The dynamics and limits of corporate growth in health care", *Health Affairs*, vol. 15, n. 2, 1996, p. 155-169.

Robinson, J.C.; "Financial capital and intellectual capital in physician practice management", *Health Affairs*, 1998.

Robinson, J.C.; "Consolidation of medical groups into national physician practice management organizations", *JAMA,* vol. 279, n. 2, 1998, p. 144-149.

Roset i Llobet, J.; "La difícil tarea de lanzar un fármaco al mercado", *Ciencia y Salud*, 1997, pp.4.

Ross, T.; "Uncovering regulators' social welfare weights", *Rand Journal of Economics*, n. 15, 1981, pp. 152-155.

Rotemberg , J. y Saloner, G.; "A supergame-theoretic model of business cycles and price wars during booms", *American Economic Review*, n. 76, 1986, pp. 390-407.

Roth, A. y Sotomayor, M.A.; *Two-sided matching*. NY.: Cambridge University Press.1990.

Rovira, J.; "Impacto del mercado único sobre el sector farmacéutico en España", *Papeles de Economía Española, La prestación farmacéutica en España, Evolución y control*, 1998, p. 132-141.

Rowland, D. y Hanson, K.; "Medicaid: moving to Managed Care", *Health Affairs,* otoño, 1996, p. 150-152.

Rumelt, R.P.; "How much does industry matter?", *Strategic Management Journal,* vol. 12, n. 3, 1991, p. 167-185.

Russell, B.; *A History of Western philosophy*, NY: Simon y Schuster, 1945.

Russo, M.V.; "Power plays: regulation, diversification, and backard integration in the ekectric utility industry", *Srategic Managemenrt*, vol. 13, 1992, p. 13-27.

Saks, M.; *Professions and the of public interest*, Routledge, Londres y Nueva York, 1995, pp. 316.

Salas Fumás, V.; *Economía de la empresa,* ed. Ariel, Barcalona, 1987, cap. 1, pp- 15-39.

Samuelson, P.A.; *The foundations of economic analysis,* Cambridge: Harvard University Press, 1963.

Samuelson, P.A.; *Curso de economía moderna,* Biblioteca de Ciencias Sociales, Ed. Aguilar, 1979, pp.1004.

Sánchez González, S. y Mellado Prado, P.; *Sistemas políticos actuales,* Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1995, pp. 298.

Sánchez, C.M. y McKinley, W; "The effect of product regulation on business global competitiveness: a continency approach", *Management International Review*, vol. 35, 1995, p. 293-305.

Sanford, V.B. y Tschirhart, J.; *Natural monopoly regulation, principles and practice*, Cambridge University Press, pp. 564.

Santos Álvarez, MªV.; *Los procesos de evolución empresarial: cambio organizativo y desaparición,* Universidad de Valladolid, Departamento de Economía y Administración de Empresas, tesis pendiente de publicación, 1997, pp. 328.

Sarett, L.H.; "FDA regulations and their influence on future R & D", *Research Management,* n. 27, 1974, pp. 18-20.

Schanze, E.; "Hare and hedgehog revisited: the regulation of market that have escaped regulated markets", *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, vol. 151, n. 1, marzo, 1995, p. 162-176.

Scheinberg, I.H. y Walshe, J.M.; *Orphan diseases and orphan drugs*, Manchester University Press, 1986, pp.288.

Scherer, F.M.; *Industrial market structure and economic performance.,* Chicago: Rand McNally, 1980.

Scherer, F.M.; *Industry structure, strategy, and public policy*, Harper Collins College Publishers*,* 1996, pp. 425.

Scherer, F.M. y Ross, D.; *Industrial market structure and economic performance,* Boston: Hougton Mifflin, 1990.

Schieber, G y A, Maeda; "A Curmudgeon's guide to financing health care in developing countries", *Innovations in health care financing,* en G. Schieber editor, *World Bank Washington DC.,* 1997, p. 1-40.

Schmalensee, R.; "Do markets differ much?", *The American Economic Review*, vol. 75, n. 3, 1985, p. 341-351.

Schmalensee, R.; "Inter-industry studies of structure and performance", *Handbook of Industrial Organization,* vol. II, 1989, p. 951-1001.

Schmalensee, R. y Willig, R.D.; *Handbook of Organization*, vol. II, Elsevier Science Publishing, 1990, pp. 1555.

Schmid, A.; "Analytical institutional economics", *American Journal of Agricultural Economics,* vol. 54, 1972, pp. 893-901.

Schuler, D.A.; "Corporate political strategy and foreign competition: the case of the steel industry", *Academy of Management Journal,* vol. 39, n. 3, 1996, p. 720-737.

Schuler, D.A. y Rehbein, K.; "Uncovering the dimensionality of corporate political involvement", *Conference on the positive political theory of business strategy*, California, octubre, 1998, pp.36.

Schultze, C.L.; *The public use of private interest,* Washinton, DC: The Brookings Institution, 1990.

Schumpeter, J.A.; *Capitalismo, socialismo y democracia*, tomo I, Ediciones Orbis, S.A., 1983, pp.300.

Schwartz, A.; "Relational contracts in the courts: an analysis of incomplete agreementes and judicial strategies", *Journal of Legal Studies*, vol. XXI, 1992, p. 271-303.

Schwartz, A.; "The normative implications of transaction cost economics", *Journal of Institutional and Theoretical Economics,* vol. 152, 1996, p. 287-294.

Schweitzer, S.O.; *Pharmaceutical economics and policy*, Oxford University Press, New York, 1997, pp. 246.

Scott, D. K. y Ferner, R. E.; "Strategy and desire and rational prescribing", *British Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 37, 1994, p. 217-219

Scott Morton, F.M.; "The strategic response by pharmaceutical firms to the Medicaid most-favored-customer rules", *Journal of Economics,* vol. 28, n. 2, 1997, p. 269-290.

Scott Morton, F.M.; "The objetives of the FDA's Office of generic drugs", *NBER Working Paper Series*, National Bureau of Economic Research, 1997, pp.32.

Scott Long J.; *Confirmatory factor analysis. A preface to Lisrel*, Sage University Papers, Sage Publications, 1983, pp. 88.

Segal, J.; "Separation-of powers games in the positive theory of congress and courts", *American Political Science Review*, vol. 91, 1997, p. 28-44.

Selznick, P.; "Institutionalism 'old' and 'new'", *Administrative Science Quarterly,* Cornell University, 1996, p. 270-277.

Serrano Sanz, J.M.; "El papel del Estado en la economía: Líneas actuales de investigación", en *El estado en la economía española, VIII Jornadas de Alicante sobre Economía Española,* 1994, p. 17-37.

Serrano Sanz, J.M; "La regulación del Estado como instrumento de política económica", en *Regulación y competencia en la economía española,* Biblioteca Civitas de Economía y Empresa, Ed. Civitas, 1995, p. 21-31.

Shelanski, H. A. Y Klein, P. G.; "Empirical reserach in transaction cost economics: a review and assesment", *Journal of Law and Economics*, vol. 24, n. 1, primavera, 1993, p. 58-77.

Shapiro, C.; "Premiums for high quality products as returns to reputations", *The Quaterly Journal of Economics,* vol. XCVIII, n. 4, 1983, p. 659-679.

Shapiro, C. Y Willig, R.; "Economic rationales for the scope of privatization", en *The political economy of public sector reform and privatization,* Suleiman & Waterbury editores, Westview Press, 1990.

Shepard, A.; "Contractual form, retail price, and asset characteristics in gasoline retailing", *Rand Journal of Economics,* vol. 24, n. 1, 1993, p. 58-77.

Shepsle, K.A. y Weingast, B.R.; *Positive theories of congressional institutions*, cap. 2, University of Michigan Press, vol. 19, n. 2, 1996, p. 5-35.

Shepsle, K.A. y Weingast, B.R.; "Penultimate power: conference and legislative process", *mimeo*, 1989, pp. 30.

Shepsle, K.A. y Weingast, B.R.; "Institutional foundations of committee power", *American Political Science Review*, n. 81, 1989, p. 85-104.

Shew, W.B.; *Cost of cable television requirements,* White Plains, N.Y.: National Economic Research Associates, 1984.

Shortell, S.M.; Gilles, R.R. y Anderson, D.A.; "The new world of Managed Care: creating organized delivery systems", *Health Affairs,* vol. 13, n. 5, 1994, p. 46-64.

Sidel, V.W.; "The right to health care: an international perspective" en *Bioethics and Human Rights*, Bandman B. Editors, Little Brown, 1987.

Silberman, J.I. y Durden, G.C.; "Determining legislative preferences on the minimum wage: an economic approach", *Journal of Political Economy*, n. 84, 1976, pp. 317-329.

Siow, A.; "Specialization, obsolescence and asymmetric information in academia", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Sloan, F.A.; "Regulation and the rising cost of hospital care", *The Review of Economics and Statistics*, vol. LXIII, n. 4, 1981, p. 479-487.

Smith, A.; *La riqueza de las naciones*, tomos I, II y III, Ediciones Orbis, S.A., 1983, pp. 262, pp. 455, pp. 343.

Smith, J.L. y Tiller, E.H.; "The strategy of juging: evidence fron administrative law", *mimeo*, U. Texas, 1997, pp.36.

Smith, M.C.; *Pharmaceutical marketing in the 21 century,* The Haworth Press, 1996, pp. 283.

Sneath, P. y Sokal, R.; *Numerical taxonomy*, W. H. Freeman, San Francisco, 1973.

Snyder, J.M.; "Campaign contributions as investments-the US house of representatives", *Journal of Political Economy,* vol. 98, n. 6, 1990, p. 1195-1227.

Snyder, J.M.; "On buying legislatures", *Economics and Politics*, vol. 3, n. 2, 1991, p. 93-109.

Snyder, J.M.; "Committee power, structure induced equilibria and roll call votes", *American Journal of Political Science,* vol. 36, n. 1, febrero, 1992, p. 1-32.

Snyder, J.M.; "Artificial extremism in interest group ratings", *Legislative Studies Quarterly*, vol. XVII, n. 3, 1992, p. 319-345.

Soldevilla García, E.; "Metodología de investigación de la economía de la empresa", *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*, vol. 1, n. 1, 1995, p. 13-63.

Solocha, A.; Soskin, M.D. y Kasoff, M.J.; "Determinants of foreign direct investment: a case of Canadian direct investment in the United States", *Management International Review*, vol. 30, n. 4, 1990, p. 371-386.

Somaya, D.; "Strategic determinants of decisions to litigate patents through trial in computers and research medicines", *presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Somaya, D.; "Parcial referees or home turf? sources of advantage in patent litigation through the CAFC lens", *presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Sommath Pal, B. S.; "53 new drugs make 1996 a banner year", *US Pharmacist*, octubre, 1997, pp.2.

Songer, D.R.; Segal, J.A. y Cameron, C.M.; "The hierarchy of justice: testing a principal agent model of Supreme Court Circuit Court interactions", *American Journal of Political Science,* vol. 38, n. 3, agosto, 1994, p. 673-696.

Spann, R. y Erickson, E. W.; "The economics of railroading: the beginning of cartelization and regulation", *Bell Journal of Economics*, n. 1, 1970, p. 227-244.

Spielker, B.; *Multinational drug companies. Issues in drug discovery and development*, Raven Press, New York, 1995.

Spielker, B.; *Multinational drug companies. Issues in drug discovery and development*, Raven Press, New York, 1989, pp. 606.

Spiller, P.T.; "Politicians intesest groups and regulators: a multiple principals theory of regulation", *Journal of Law and Economics,* n. 33, 1990, p. 65-101.

Spiller, P.T.; "Formal models of politics II"*, A special issue of mathematical and computer modelling, agency discretion under judicial review*, vol. 16, n. 8/9, 1992, p. 185-200.

Spiller, P.T.; "Institutions and regulatory commitments in utilities privatization", *Industrial and Corporate Change*, 1993, pp. 387-450.

Spiller, P.T.; "A positive political theory of regulatory instruments-constracts, administrative law or regulatory specificity", *Southern California Law Review*, vol. 69, n. 2, 1996, p. 477-515.

Spiller, P.T. y Gely, R.; "Congressional control or judicial independence: the determinantes of US Supreme Court labor-relations decisions, 1949-1988", *Rand Journal of Economics*, vol. 23, n. 4, 1992, p. 463-492.

Spiller, P.T. y Tiller, E.H.; "Decision costs and the strategic desing of administrative process and judicial review", *Journal of Legal Studies*, vol. 26, n. 2, 1997, p. 347-370.

Spiller, P.T. y Urbiztondo, S.; "Interest groups and the control of bureaucracies: an agency perspective on the Administrative Procedure Act", *mimeo*, 1991, p.27.

Spiller, P.T. y Vogelsang, L; "The institutional foundations of regulatory commintment in the UK ", *Journal of Institutional and Theoretical Economics,* 1997, pp. 40.

Spulber, D.F. y Besanko, D.; "Delegation, commitment and the regulatory mandate", *Journal of Law Economics and Organization*, vol. 8, n. 1, 1992, p. 126-154.

Staiger, R.W.; "International rules and institutionsfor trade policy", en *Handbook of International Economics,* vol. III, G.M.Grossman & K.Rogoff editores, 1995.

Stern, S.; "Incentives and knowledge in organizational and technological change: the case of drug discovery in the 1980s", *Working Paper, Program on the Pharmaceutical Industry,* Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management Cambridge, Massachusetts, 1996, p. 35-96.

Stigler, G.J.; "The theory of economic regulation", *The Bell Jorunal of Economics and Management Science*, n. 2, primavera, 1971, p. 3-21.

Stigler, G.J.; *Historia del pensamiento económico,* El Ateneo editorial, Buenos Aires, 1979, pp.230.

Stiglitz, J.E.; *La economía del Sector Público,* Antoni Bosch, 1988.

Stiglitz, J.E.; *Whitther socialism?,* Cambridge, MA: MIT Press, 1994

Stinson, S.C.; "Market, environnemental pressures spur change in fine chemicals industry", *Chemical & engineering News*, 1994, p. 10-24.

Stinson, S.C.; "Custom chemicals", *Chemical & Engineering News,* 1994, p. 26-54.

Stratman, T.; "Are contributors rational?", *Journal of Political Economy*, vol. 100, n. 3, 1992, p. 647-664.

Stringer, J.L.; *Basic concepts in pharmacology. A student's survival guide, McGraw-Hill*, New York, 1996, pp. 303.

Stuckey, J.A.; *Vertical integration and joint ventures in the aluminium industry,* Harvard University Press, 1983, p.347.

Suñé, J.Mª.; *Legislación Farmacéutica Española,* 7 edición, Barcelona 1984.

Suñé, J.Mª. y Bel Prieto, E.; *Legislación Farmacéutica Española*, 11 edición, 1997, pp. 602.

Suraratdecha, C.; "A model of state-level prescription drug expenditures in the USA", *Applied Economics Letters*, vol. 3, n. 5, 1996, p. 289-292.

Sustein, C. S.; *After the rights revolution. Reconceiving the regulatory state*, Harvard University Press, Londres-Cambridge, MA, 1990.

Swindells, S. y Gendelman,H.E.; "The new non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors"*, Infect Med*, SCP Communication, Inc, vol. 13, n. 8, 1996, p. 715-719, 731.

Swinnen, G.; *Cluster analysis,* 1999, pp. 10.

Szeinbach, S.; Allen, J. y Barnes, J.H.; "Barriers to change in regulated channel environments: pharmacists' prescribing", *Journal of Retailing*, vol. 7, n. 4, p. 569-588.

Taggart, J.; *The world pharmaceutical industry,* Routledge, London, 1993, pp. 471.

Tavis, L.A. y Williamson, O.F.; *The pharmaceutical corporate presence in developing countries,* 1988, pp. 366.

Taylor, D. G. y Griffin, J. P.; "Drug development and delivery programmes for the third world", en *Orphan diseases and orphan drugs*, I. Herbert Sceinberg y J. M. Walshe editores,1986, p. 177-190.

Technology and development perspectives of the pharmaceutical sector in Ethiopia, Outline of a programme for the development of the pharmaceutical sector in Ethiopia, 1984-1993, United Nations, 1984, pp. 126.

Teece, D.J.; "Economies of scope and the scope of the enterprise", *Journal of Economic Behavior and Organizations*, vol. 1, n. 3, 1980, p. 155-169.

Teece, D.J.; "Innovación tecnológica y éxito empresarial", en *La gestión de la empresa de alta tecnología,* Pepe Escarsa ed., n. 7, 1990, pp. 288.

Teece, D.J.; "The meaning of monopoly: antitrust analysis in high technology industries", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Teece, D.J.; Pisano, G. y Shuen, A.; "Firms capabilities, resources and the concept of strategy", *Working Paper EAP-38,* Universidad de California, 1991.

Temin, P.; "The origin of compulsory drug prescriptions", *Journal of Law and Economics*, vol. XXII, n. 1, 1979, p. 91-105.

Temin, P.; "Technology, regulation, and markets structure in the modern pharmaceutical industry", *The Bell Journal of Economics*, vol. 10, n. 2, 1979, p. 429-446.

Thayer, A.M.; "Technology-based firms define new business approach to drug development", *Chemical & Engneering News,* 5, junio, 1995, p. 17-25.

Theodoulou, S.Z.; *AIDS, the politics and policy of disease,* Prentice Hall, New Jersey, 1996, pp. 152.

Thévenot, L.; "Des marchés aux normes", en *Regulation et conventions dans l'agriculture et l'agro-alimentaire,* Boyer R, y Allaire, G. editores, 1992.

Thomas, L.G.; "Spare the rod and spoil the industry: vigorous competition and vigorous regulation. promote global competitive advantage", *NBER Working Papers,* diciembre, 1989.

Thomas, L.G.;"Regulation and firm size: FDA impacts on innovation", *RAND Journal of Economics,* n. 21, 1990, pp. 497-516.

Thorpe, K.; "Incremental approaches to covering uninsured children: design and policy issues", *Health Affairs,* julio-agosto, 1997, p. 64-78.

Tiller, E.H.; "Controlling policy by controlling process: judicial influence on regulatory decisionmaking", *pendiente de publicación en el Journal of Law, Economics & organization*.

Tiller, E.H. y Spiller, P.T.; "Strategic instruments: politics and decision costs in administrative law", m*imeo UCB*, 1997, pp. 28.

Tirole, J.; "The internal organization of government", *Oxford Economic Papers*, vol. 46, n. 1, 1994, p. 1-29.

Titman, S. y Wessels, R.; "The determinants of capital structure choice", *The Journal of Finance,* vol. XLIII, n. 1, 1988, p. 1-19.

Toma, E.; "Congressional influence and the Supreme Court: the budget as a signaling device", *Journal of Legal Studies*, vol. 20, 1, 1991, p. 131-146.

Topel, R.; "Specific capital, mobility, and wages rise with job seniority", *Journal of Political Economy,* vol. 99, n. 11, 1991, p. 145-176.

Tribunal de Defensa de la Competencia, La competencia en España: balance y nuevas propuestas, 1995, p.1-17; 229-288.

Troesken, W.; "The sources of public ownership: historical evidence from the gas industry", *Journal of Law Economics & Organization*, vol. 13, n. 1, 1997, p. 1-25.

Ungson, G.R.; James, C. y Spicer, B.H.; "The effects of regulatory agencies on organizations in wood products and high technology/electronic industries", *Academy of Management Journal*, n. 28, 1985, pp. 426-445.

Ulen, T.; "Railroad cartels before 1887: the effectiveness of private enforcement of collusion", *Research in Economic History*, n. 8, 1982, pp. 125-144.

U.S. HIV and AIDS cases reported through, HIV-AIDS surveillance report, U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service. Centers for Disease Control and TB Prevention Atlanta, Georgia 30333, vol. 9, n. 1, 1997.

US Federal Government Agencies Page, A list of federal agencies on the internet, 1998, p.1-13.

USP Dictionary of USAN and international drug names, U.S. pharmacopeia, Rockeville, USA, 1998, pp. 1.006.

USP System, Taunton, U.S. Pharmacopeia Convetion; vol. I. Drug information for the health care professional, vol. II. Advice for the patient, vol. III. Approved drug products and legal requirements", 17 edicion, 1997.

Utton, M.A.; *The Economics of regulating industry*, Basil Blackwell, 1985, pp. 239.

Vademecum internacional:especialidades farmacéuticas y biológicas, productos y artículos de parafarmacia, métodos de diagnóstico V-I, 39ª ed., Madrid, Medicom, 1998, pp. 1168.

Varian, H.R.; "A solution to the problem of externalities whom agents are well-informed", *American Economic Review,* vol. 84, n. 5, 1994, p. 1278-1293.

Vanden Bergh, R.; "Institutions, political heterogeneity, and the strategic design of state-level administrative procedures", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Ventura Victoria, J.; *Análisis competitivo de la empresa: un enfoque estratégico*, Civitas, Madrid, 1993, pp.284.

Ventura Victoria, J.; "La competencia gestionada en sanidad: un enfoque contractual", *Documento de trabajo*, n. 107, Universidad de Oviedo, 1996, pp.21.

Vickrey, W.;"Counterspeculation, auctions and competitive sealed tenders" *Journal of Finance,* n. 16, n. 1, 1961, pp. 8-37.

Villa, L.F.; *Medimecum,* Diaz de Santos, 1997, pp. 683.

Viscusi, W.K.; "Frameworks for analyzing the effects of risk and environmental regulation on productivity", *American Economic Review,* septiembre 1983, pp. 793-801.

Viscusi, W.K.; *Regulation consumer product safety,* Washinton, DC: American Enterprise Institute, 1984.

Viscusi, W.K.; "Consumer behavior and the safety effect of product safety regulation", *Journal of Law and Economics,* vol. 28, 1985, pp. 527-553.

Viscusi, W.K.; "Mortality effects of regulatory costs and policy evaluation criteria", *Journal of Economics*, vol. 25, n. 1, 1994.

Viscusi, W.K.; "Regulation of product safety", *Reforming products hability*, Harvard University Press, Cambridge, Massachussets, London, England, 1991, p. 117-131.

Viscusi, W.K; *Reforming products liability,* Harward University Press, London, England, 1991, pp. 270.

Vogel, D.; *National styles of regulation: environental policy in Great Britain and the United States*, Cornell University Press, Ithaca, NY, 1986

Watcher, M. y Williamson, O.E.; "Obligational markets and and the mechanics of inflaction", *Bell Journal of Economics,* n. 9, 1978, pp.549-71.

Ward, J.; "Hierarchical grouping to optinize an objective function", *Journal of the American Statistical Association*, n. 58, 1963, p. 236-244.

Wardell, W. M.; "Introduction of new therapeutic drugs in the United States and Great Britain: An international comparison", *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 1973, p. 773-790.

Warner, J.H.; *The therapeutic perspective*, Harvard University Press, 1986, pp. 367.

Warren, K. S.; "The great neglected diseases of mankind, or, all the world's an orphanage", *Orphan diseases and orphan drugs*, I. Herbert Scheinberg y J. M. Walshe editores, 1986, p. 169-176.

Waxman, J.M.; "Antitrust issues for the physician organization", *Managed Care Wuarterly,* vol. 5, n. 2, 1997, p. 44-50.

Wayman, F.W. y Kutler, E.; "The changing politics of oil and gas deregulation: ideology, campaign contributions, and economic interest, 1973-82", *presentado en el Annual Meetings of the American Political Science Association*, 1985.

Weingast, B.R.;"Regulation, reregulation and deregulation, the political foundations, of agency-clientele relation", *Law and Contemporary Problems*, vol. 44, n. 1, 1981, p. 147-177.

Weingast, B.R.; "The economic role of political institutions", *Journal of Law, Economics & Organization,* vol. 11, n. 1, 1995, p. 1-31.

Weingast, B.R.; "The political foundations of democracy and the rule of law", *American Political Science Review*, vol. 91, n. 2, 1997, 245-263.

Weingast, B.R. y Moran, M.J.; "Bureaucratic discretion or congressional control? Regulatory policymaking by the Federal Trade Commission", *Journal of Political Economy,* vol. 91, n. 5, 1983, p. 765-800.

Weingast, B.R. y Marshall, W.J.; "The industrial organization of congress", *Journal of Political Economy,* n. 96, 1988, p. 132-163.

Weitzman, M.; "Prices versus quantities", *Review of Economic Studies, 41,* 1974, pp. 477-491.

Weitzman, M.; "Optimals rewards for economic regulation", *American Economic Review, 68,* 1978, pp. 683-691.

Welch, W.P.; "Growth in HMO share of The Medicare market, 1989-1994", *Health Affairs,* 1996, p. 201-214.

Weller, C.D.; "Free choice as a restraint of trade in American health care delivery", *Iowa Law Review*, n. 69, 1984, p. 1351-1392.

Wenwerfelt, B.; "A resource-based view of the firm", *Strategic Management Journal,* vol. 5, n. 2, 1984, p. 171-180.

Whitesell, S.E. y Whitesell W.E.; "Hospital mergers and antitrust: some economic and legal issues", *American Journal of Economics and Sociology,* vol. 54, n. 3, 1995, p. 305-321.

Whitmore, E.; *Product development planning for the health care products regulated by the FDA,* A.S.Q.C. Quality Press, Wisconsin, 1997, pp. 159.

Whyte, G.; "The role of asset specificity in the vertical integration decision", *Journal of Economic Behavior and Organization,* n. 23, 1994, p. 287-302.

Wiliamson, O.E.; "Franchise bidding for natural monopolies-in general and with respect to CATV", *Bell Journal of Economics*, vol. 7, n. 11, 1976, p. 73-104.

Williamson, O.E.; "Transaction-cost economics: the governance of contractual relations", *Journal of Law and Economics,* n. 2, 1979, p. 233-261.

Williamson, O.E.; "Credible commitments: using hostages to support exchange", *The American Economic Review*, vol. 73, n. 4, 1983, p. 519-540.

Williamson, O.E.; "Corporate governanace", Yale Law Journal, n. 93, junio, 1984.

Williamson, O.E.; "Assessing contract", *Journal of Law, Economics, and Organization*, vol. 1, n. 1, 1985, p. 177-208.

Williamson, O.E.; *The economic institutions of capitalism,* Free Press, 1985, pp. 450.

Williamson, O.E.; "Economic organization, firms, markets, and policy control", *The Harvest Press publishing group, U.K.,* 1986.

Williamson, O.E.; "The logic of economic organization", *Journal of Law, Economic, and Organization,* n. 4, primavera 1988, pp. 65-93.

Williamson, O.E.; "Transactions cost economics", *Handbook of Industrial Organization,* vol. 1, North-Holland 1989, pp.135-182.

Williamson, O.E.; "Chester Barnard and the incipient science of organization", *Organization Theory: From Chester Barnard to the present and Beyond*, Oliver E. Williamson ed. New York: Oxford University Press, 1990, pp. 172-206.

Williamson, O.E.; "Comparative economic organization: the analysis of discrete structural alternatives", *Administrative Science Quarterly,* n. 36, 1991, p. 269-296.

Williamson, O.E.; *Mercados y jerarquias: análisis e implicaciones antitrust*, F.C.E.", 1991.

Williamson, O.E.; "Strategizing, economizing, and economic organization", *Strategic Management Journal,* vol. 12, 1991, p. 75-94.

Williamson, O.E.; "Calculativeness, trust, and economic organization", *Journal of Law and Economics,* vol. XXXVI, abril, 1993, p. 453-485.

Williamson, O.E.; *Organization theory,* Oxford University Press, 1995, pp. 268.

Williamson, O.E.; "Economics and organization: a primer", *California Management Review*, vol. 38, n. 2, invierno, 1996, p. 131-146.

Williamson, O.E.; "Economic organization: the case for candor", *Academy of Management Review*, vol. 21, n. 1, 1996, p. 48-57.

Williamson, O.E.; "Public and private bureaus", *presentado en el IDS-270 seminar*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, septiembre, 1997, pp.52.

Willig, R.D. y Baley, E.E.; "Income distribution concers in regulatory policymaking", en *Studies in Public Regulation*, G. Fromm editor, Cambridge: MIT Press, 1981.

Wilson, J.Q.; *The politics of regulation,* New York: Basic Books, 1980, p. 357-394.

Wilson, J.Q.; *Bureaucracy: what government agencies do and why they do it,* NY, Basic Books, 1989.

Wilson, G.K.; *The politics of safety and health*, Clarendon Press, Oxford, 1985, pp.179.

Wong, R.J., PharmaD, FASHP; "Treating HIV infection: what pharmacists need to know", *American Pharmacy,* vol. 533, n. 5, 1993, p. 57-64.

Wood, D.J.; "Business and public policy in the progressive era: the Food and Drug Act of 1962", *Research in corporate social performance and policy,* L.E.Preston editor, Greenwich, CT: JAI Press, 1984, pp. 213-252.

Wood, D.J.; *Strategic uses of public policy*, Longman, 1986, pp. 258.

Woolcock, S.; "Competition among rules in the single European market", *International regulatory competition and coordination perspectives on economic regulation in Europe and United States*, W. Bratton y otros, Clarenton Press, Oxford, 1996, pp. 538.

World Bank*, Averting the old age crisis*, Oxford University Press., 1995, p. 25-65.

Wormser, G.P.; *A clinical guide to AIDS&HIV,* Lippincott-Raven Publishers, 1996, pp. 432.

Yahni, C.; Zara, L.; Segú Tolsa, M.; Font Pous y Rovira J.; "La regulación de los medicamentos: teoría y práctica", *Gaceta Sanitaria*, vol. 12, n. 1, 1998, p. 39-49.

Zaballa Uraga, J.; "Desconocimiento y prejuicios sobre la industria farmacéutica", *Indufarma*, 1998, p. 14-17.

Zaheer, A. y Venkatraman, N.; "Relational governance as an interorganizational strategy: an empirical test of the role of trust in economic exchange", *Strategic Management Journal*, vol. 16, 1995, p. 373-392.

Zashin, E.; "Strategicaction in the regulatory environment: the case of the Firestone '500'", en *Research in corporate social performance and policy,* L.E.Preston editor, Greenwich, CT: JAI Press, 1982, pp. 189-214.

Zelner, B.A.; "The make or buy decision as political hazard mitigation strategy in the US electric utility industry", *presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Zelner, B.A.; "Tying the hands of political actors: technological strategies for hazard mitigation with application to the US electric utility industry", *presentado en el seminario del BPP Group*, Haas School of Business, Universidad de California, Berkeley, 1998.

Zupan, M.A.; "The efficacy of franchise bidding schemes in the case of cable television: some systematic evidence", *Journal of Law and Economics,* vol. XXXII ,octubre, 1989, p. 401-459.

BIBLIOTECA VIRTUAL MIGUEL DE CERVANTES

APÉNDICES

BIBLIOTECA VIRTUAL
MIGUEL DE CERVANTES

APÉNDICE 1. ESTRUCTURA DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA.

LEGISLACION EN ESPAÑA.

LEY DEL MEDICAMENTO	TEMA TRATADO
Trat. II, cap. II, art.9 y ss. Procedimiento nº21 Real Decreto 767/1993 y 2000/1995 Procedimiento comunitario centralizado. Reglamentos (CEE) nº2309/1993 del Consejo, 22 de julio 1993.	REGISTRO
Ley del Medicamento, art. 12.3.	COLORANTES, ESCIPIENTES Y OTRAS SUSTANCIAS
Ley del Medicamento, Receta, art.85. art. 85.4. Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Recetas Médicas. art. 85.5. art. 98 de la Ley del Medicamento. Dispensación de medicamentos, art. 31.	PRESCRIPCIÓN: Rx/OTC
Procedimientos simplificados, art. 29.	METODOS DE APROBACIÓN ACELERADA
Orden de 25 junio 1985, BOE 11 de julio y 8 enero 1987, BOE del 19 (Comisión Nacional de Farmacovigilancia, Organo consultivo). Convenios sobre cooperación entre el Ministerio de Sanidad y las CC.AA (A partir de 1987). Circular nº.18/90, 21 de noviembre, DGF (Estudios de Farmacovigilancia).	RIESGO DEL MEDICAMENTO. REACCIONES ADVERSAS
Ley del Medicamento, art. 19, Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, BOE de 18 de febrero de 1994 y Circular nº 29/94 de 15 de diciembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con instrucciones para su cumplimiento.	ETIQUETADO
De la información y promoción de medicamentos a profesionales sanitarios, cap.II, art. 86 (Ley del Medicamento). Especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), Definición de EFP, Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, BOE de 25 de noviembre y Orden de 17 de septiembre de 1982, BOE del 29. Libertad de precio de las EFP, orden de 25 de noviembre de 1981, BOE del 26, que ratifica la disposición adicional segunda del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, BOE del 29, por el que se regla la publicidad de los medicamentos de uso humano. Publicación trimestral de las nuevas EFP, resolución de 8 de febrero de 1982, BOE de 4 de marzo.	PUBLICIDAD
Tipos especiales de especialidades farmacéuticas, envases clínicos, Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Garantías generales de la evaluación, art.11.3, Garantías de identificación: denominación de las especialidades farmacéuticas, art. 16.3, Garantías de identificación: declaración de la composición, art. 17.2, Código Nacional de Medicamentos, art.18.	CONDICIONES DE EMPAQUETADO Y CONSERVACIÓN
Siguiendo las bases sentadas por la *US Orphan Drug Act* en 1983 y la investigación de la Comunidad Europea en medicamentos huérfanos bajo la tutela del *Fourth Framework Programme* para la investigación y desarrollo.	MEDICAMENTOS HUÉRFANOS
Véase registro de medicamentos.	MEDICAMENTOS MÚLTIPLES
Ley del Medicamento,	PRECIO

Fijación del precio inicial, art. 100.1. Párrafo 1. Ley 66/1997, de 30 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Párrafo 2. Ley 22/1993, de 29 de diciembre de Medidas Fiscales, de Reforma del Régimen Jurídico de la Función Pública y de la Protección por Desempleo. Fijación del precio inicial, art. 100.2. Redactado conforme Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Características de la fijación del precio, art. 101. Información económica, art. 102. Organos competentes, art. 103. Revisión de los precios, art. 104. apdo.2. añadido por Ley 22/1993, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, de Reforma el Régimen Jurídico de la Función Pública y de la Protección por Desempleo.	
Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Ley del Medicamento arts. 8ºbis; 9º.1; 90.1.	GENÉRICOS
Ley del Medicamento, cap. IV, sección 4ª, art. 41.	RIESGO DEL MEDICAMENTO: SUSTANCIAS CONTROLADAS
Ley del medicamento, -Infracciones y sanciones (cap.II). Disposiciones generales, art. 107; Infracciones, art. 108; Otras medidas, art. 110; Prescripciones y caducidad, art. 111; Resolución del expediente sancionador, art. 112; Sanciones, art. 109; -Inspección y medidas cautelares (cap.I). Inspección, art. 105; Medidas cautelares, art. 106.	RÉGIMEN SANCIONADOR Título de la Ley 3071992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las AA.PP. y del Procedimiento Administrativo Común, y Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejericio de la potestad sancionadora.
Ley del medicamento, arts. 89, 90. El segundo párrafo redactado según Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.	SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS. EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
Ley de Patentes 11/86 (1986)	PATENTES

Tabla a: Elementos de la regulación de los medicamentos en España.
Fuente: Legislación Farmacéutica Española (1997), Ley del Medicamento (1998), Lobo (1984) y elaboración propia.

LEGISLACION EN ESTADOS UNIDOS.

FEDERAL FOOD, DRUG AND COSMETIC ACT	TEMA TRATADO
Sección 510 21 CFR (Code of Federal Regulations) 207 y 314	REGISTRO DE PRODUCTOS POR LOS LABORATORIOS Y/O DISTRIBUIDORES. REQUISITOS DE REGISTRO.
Sección 201 (t) 21 CFR 73, 74, 81	CONDICIONES REFERIDAS A LOS ADITIVOS INCLUIDOS EN LOS FÁRMACOS: COLORANTES, ESCIPIENTES Y OTRAS SUSTANCIAS.
Sección 503 (b) (4) Sección 503 (b) (1)	MEDICAMENTOS CON NECESIADAD DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA (Rx).
21 CFR 201.60	MEDICAMENTOS SIN NECESIDAD DE RECETA MÉDICA (OTC).
21 CFR 314.500 y 601.40	MÉTODOS DE APROBACIÓN ACELERADA.
Secciones 505(I) (j) (k) 21 CFR 310.303, 310.305, 312.32 y 314	INFORMES SOBRE REACCIONES ADVERSAS.
Sección 503 (b) (2) 21 CFR 369	ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS. REQUISITOS GENERALES Y ESPECÍFICOS.
Sección 502 (n) 21 CFR 202 y 200.200	PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA: DIRIGIDA A MÉDICOS Y CONSUMIDORES FINALES.
Sección 501 (a) (3) Sección 501 (i) (1) 21 CFR 211.94, 211.132, 700.25, 800.12	CONDICIONES DE EMPAQUETADO Y CONSERVACIÓN.
Secciones 525, 526, 527 y 528	MEDICAMENTOS HUÉRFANOS.
Sección 510	MEDICAMENTOS MÚLTIPLES.
Drug Price Competition and Patent Term Restauration Act (1984) Medicare y Medicaid Programs	PRECIOS
	RIESGO DEL MEDICMAENTO PARA EL FETO.
Drug Price Competition and Patent Term Restauration Act (1984)	MEDICAMENTOS GENÉRICOS.
21 CFR 10.90 (b)	MEDICAMENTOS PARA TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN.
21 Code of Federal Regulations: 1.Current Good Menufacturing Practice Regulations 2.New Drug Regulations 3.FDA Food Standards	MEDICAMENTOS RETIRADOS DEL MERCADO.
44 Federal Register (FR) 2932 (12 enero 1979) 45 FR 72582 (31 octubre 1980) 1984 Amendments	SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS: EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA.
Drug Price Competition and Patent Term Restauration Act (1984)	PATENTES.

Tabla b: Elementos de la regulación de los medicamentos en Estados Unidos.
Fuente: Elaboración propia.

APÉNDICE 2. DICCIONARIO DE VARIABLES.

VARIABLES REGULATORIAS INICIALMENTE SELECCIONADAS EN ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS.
PAT1: año de término de la patente.
PAT2: año en que se patento el principio que lo compone.
CLINICAL TRIALS: especialidades sobre las que se realizan ensayos clínicos.
EXCLUSIVITY: año hasta el que la especialidad tiene exclusividad.
REG1: año en el que se registro la especialidad farmacéutica.
TH.EQU.: número de equivalentes terapéuticas de la especialidad farmacéutica.
MULTIPLE: número de componentes de la especialidad.
USP: requisitos de conservación de la especialidad farmacéutica.
BRAND: la especialidad farmacéutica está comercializada con marca o es genérico.
DOSG: la dosificación autorizada para la especialidad farmacéutica.
AVAL: la forma de administración autorizada para la especialidad farmacéutica.
PRICE: precio de la especialidad farmacéutica.
PRESC: la especialidad farmacéutica necesita receta médica para su dispensación.
CONTROL: la especialidad farmacéutica está caracterizada como psicótropo.
DISCON: la especialidad farmacéutica ha sido retirada del mercado.
ORPHAN: la especialidad farmacéutica ha sido objeto de un programa huérfano.
FINAN: la especialidad farmacéutica está financiada con fondos públicos.
PUBL: la especialidad farmacéutica puede ser publicitada para los pacientes.
ESCIPIENTES : número de excipientes que contiene la especialidad farmacéutica.
PREGN: categoría de riesgo para el feto de la especialidad farmacéutica.
NUMANDAS: número de nuevas presentaciones autorizadas que contienen esta misma especialidad farmacéutica.
YEARANDA: años transcurridos desde el primer registro hasta la aprobación de esta nueva especialidad farmacéutica.

VARIABLES ELEGIDAS PARA EL ANALISIS DE LA REGULACION.
VARIABLES QUE CARACTERIZAN LA REGULACION POR MEDICAMENTO (REGij; i:1-13; j:1-n).

REG1j: valor medio del número de años desde el primer registro de un medicamento para el principio activo hasta los siguientes.
REG2j: categoría de riesgo para el feto.
REG3j: variable *dummy* referida a la existencia de requisitos de conservación de los medicamentos que contienen el principio activo.
REG4j: variable *dummy* referida al carácter genérico del medicamento.
REG5j: forma de administración (presentación) del medicamento.
REG6j: variable *dummy* referida a la equivalencia terapéutica del medicamento.
REG7j: variable *dummy* referida a la condición múltiple del medicamento.
REG8j: variable *dummy* referida a la duración del tratamiento con el medicamento.
REG9j: variable *dummy* referida a la necesidad de receta médica para la dispensación del medicamento, condición de especialidad farmacéutica publicitaria y libertad de fijación de precios.
REG10j: tipo de sustancia controlada (psicótropo).
REG11j: variable *dummy* referida al medicamento retirado del mercado.
REG12j: precio del medicamento.
REG13j: lugar de venta del medicamento.
VARIABLES QUE CARACTERIZAN LA REGULACION AGREGADA POR PRINCIPIO ACTIVO (REGi; i:1-13).

REG1: valor medio del número de años desde el primer registro de un medicamento para el principio activo hasta los siguientes.
REG2: categoría promedio de riesgo para el feto.
REG3: requisitos de conservación del principio activo.
REG4: variable *dummy* referida al carácter genérico del principio activo.
REG5: formas de administración en la presentación del principio activo.
REG6: variable *dummy* referida a la equivalencia terapéutica del principio activo.
REG7: variable *dummy* referida a la condición múltiple del principio activo.
REG8: variable *dummy* referida a la duración del tratamiento con el principio activo.
REG9: variable *dummy* referida a la necesidad de receta médica para la dispensación del principio activo, condición de especialidad farmacéutica publicitaria y libertad de fijación de precios.
REG10: condición de sustancia controlada de algún medicamento que contiene el principio (psicótropo).
REG11: variable *dummy* referida al principio activo retirado del mercado.
REG12: precio medio del principio activo.
REG13: lugar de venta más utilizado para el principio activo.

REPRESENTACION DE LA REGULACION EN CADA PAIS. DATOS AGREGADOS POR PRINCIPIOS ACTIVOS Y POR MEDICAMENTOS.

PRINCIPIOS ACTIVOS ESPAÑA			PRINCIPIOS ACTIVOS ESTADOS UNIDOS			ESP. FARMACÉUTICAS ESPAÑA			ESP. FARMACÉUTICAS ESTADOS UNIDOS		
AA	C 2	*REG1*	AA	C 2	*REG1*	AA	C 2	*REG1*	AA	C 2	*REG1*
AB	C 3	*REG2*	AB	C 3	*REG2*	AB	C 3	*REG2*	AB	C 3	*REG2*
AC	C 6	*REG5*	AE	C 4	*REG3*	AC	C 5	*REG5*	AC	C10	*REG12*
AD	C13	*REG12*	AF	C 5	*REG4*	AD	C12	*REG12*	AD	C4	*REG4*
AE	C14	*REG13*	AG	C 6	*REG5*	AE	C13	*REG13*	AE	C 5	*REG5*
AF	C 4	*REG3*	AH	C 7	*REG6*	AF	C 4	*REG3*	AF	C 6	*REG6*
AG	C 5	*REG4*	AI	C 8	*REG7*	AG	C 6	*REG6*	AG	C 7	*REG7*
AH	C 7	*REG6*	AJ	C 9	*REG8*	AH	C 7	*REG7*	AH	C 8	*REG10*
AI	C 8	*REG7*	AC	C10	*REG9*	AI	C 8	*REG8*	AI	C 9	*REG11*
AJ	C 9	*REG8*	AK	C11	*REG10*	AJ	C 9	*REG9*			
AK	C10	*REG9*	AD	C12	*REG11*	AK	C10	*REG10*			
AL	C11	*REG10*				AL	C11	*REG11*			
AM	C12	*REG11*									

SIGNIFICADO DE LOS VALORES ORIGINALES DE LAS VARIABLES CUALITATIVAS DE LA REGULACION.

VARIABLES	VALORES	
REG2	A: Estudios adecuados llevados a cabo en mujeres embarazadas no ponen en evidencia que el medicamento cause daños al feto. B: Estudios en animales no demuestran que exista riesgo para el feto, pero no se han llevado a cabo experiencias controladas en mujeres embarazadas. O, experiencias en animales han demostrado que existe riesgo para el feto, pero adecuados estudios en mujeres embarazadas no han puesto en evidencia ningún riesgo para el feto. C: Estudios en animales han demostrado que existe riesgo para el feto, sin embargo no se ha llevado a cabo estudios en humanos. Los beneficios en su uso para mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar de los riesgos potenciales. D: El medicamento puede causar daños al feto, pero los beneficios potenciales de su uso en mujeres embarazadas puede ser aceptable a pesar de los riesgos. X: Estudios en animales o humanos demuestran que se producen reacciones adversas o deformidades, lo que pone en evidencia un real riesgo para el feto. Los riesgos claramente superan los beneficios potenciales del medicamento. NR: Todavía no ha sido valorado el riesgo del medicamento para el feto.	
REG3	Categoría 1: requisito de protección de la luz. Categoría 2: requisito de mantenimiento en bajas temperaturas. Categoría 3: requisito de protección de la luz y de mantenimiento en bajas temperaturas.	
REG5	1.Oral. 2.Oftálmica. 3.Ótica.	1. Tabletas efervescentes. 2. Masticable. 3. Tabletas dispersables.

	4.Inyectable. 5.Supositorio. 6.Aerosol. 7.Tópica	4. Cápsulas recubiertas. 5. Cápsulas. 6. Jarabe. 7. Elixir. 8. Gotas. 9. Solución. 10. Gránulos. 11. Cápsulas. 12. Inyección. 13. Inyección liofilizada. 14. Inyección efervescente. 15. Suspensión. 16. Inhalación. 17. Polvos. 18. Supositorios. 19. Crema.
REG6	Sustituciones de la especialidad farmacéutica en las condiciones de (equivalencia terapéutica): • Igual forma farmacéutica. • Mismo grupo terapéutico. • Misma cantidad. • Misma sal. • Misma unidad de dosis.	
REG9	Rx: El medicamento precisa de receta médica para ser comercializado. OTC: El medicamento puede ser dispensado sin el requerimiento de receta médica, lo cual va asociado a la libertad de fijar el precio por el laboratorio que lo fabrica, así como la posibilidad de que esta especialidad farmacéutica sea EFP (especialidad farmacéutica publicitaria) y pueda ser publicitada al consumidor final.	
REG10	CI: Existe un elevado riesgo potencial de abuso y no es aceptada con uso médico (heroína, marihuana, entre otros). CII: Existe un elevado riesgo potencial de abuso con severas posibilidades de dependencia (narcóticos, anfetaminas, dronabinol, algunos barbitúricos). CIII: El riesgo potencial de abuso es menor que para las sustancias encuadradas en CII y existe una posibilidad moderada de dependencia (sedantes sin pertenecer a los barbitúricos, estimulantes sin pertenecer a las anfetaminas, así como cantidades limitadas de narcóticos). CIV: El riesgo potencial de abuso es menor que para las sustancias encuadradas en CIII y la posibilidad de dependencia es limitada (sedantes, antianxiolíticos, analgésicos sin pertenecer a los narcóticos). CV: Riesgo limitado de abuso de la sustancia. Principalmente formada por cantidades limitadas de narcóticos como la codeina con usos antitusivos o antidiarreícas sujetos a la legislación vigente. Cantidades limitadas de los medicamentos pertenecientes a la CV pueden ser adquiridas sin prescripción médica en una farmacia en casos muy particulares y siempre con más de 18 años y las transacciones deben ser registradas por un farmacéutico.	
REG13	Categoría 1: Farmacia. Categoría 2: Hospital. Categoría 3: Diagnóstico hospitalario.	

VALORES ORIGINALES DE LAS VARIABLES DE LA REGULACION.

ESPAÑA.
PRINCIPIOS ACTIVOS.

REG1: Toma valores desde 0 hasta el número de años medio para el registro del principio activo.

REG2: 1:A.
2:B.
3:C.
4:D.

5:X.
6:NR.

REG3: 0:No se asocian requisitos de conservación a ningún medicamento de los que contienn el principio.
1: Se asocian requisitos de conservación a algunos de los medicamentos que contienen el principio.

REG4: 0:Existen medicamentos que contienen el principio activo y poseen la condición de genéricos.
1:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene la condición de genérico.

REG5: 1:Oral.
2:Oftálmica.
3:Otica.
4:Inyectable.
5:Supositorio.
6:Aerosol.
7:Tópica.

REG6: Número medio de equivalentes por medicamento para el principio activo.

REG7: Número medio de componentes por medicamento que tiene el principio activo.

REG8: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene la condición de 'larga duración'.
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y tienen la condición 'larga duración'.

REG9: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo precisa 'receta médica' para su dispensación.
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y precisan 'receta médica' para su dispensación.

REG10: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo es una 'sustancia controlada' (psicótropo).
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y son 'sustancia controlada' (psicótropo).

REG11: (Número de medicamentos retirados del mercado /número de marcas) por principio activo.

REG12: 0:No se dispone de información sobre el precio del medicamento.
El resto: precio medio de los medicamentos que contienen el principio activo en punto de venta.

REG13: 1:Farmacia.
2:Hospital.
3:Diagnóstico hospitalario.
4. Farmacia y diagnóstico hospitalario.
5. Hospital y diagnóstico hospitalario.
6. Farmacia y hospital.
7. Farmacia, hospital y diagnóstico hospitalario.

ESPAÑA.
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

REG1j: Desde 0 hasta el número de años para el registro del medicamento j.

REG2j: 1:A.
2:B.
3:C.
4:D.
5:X.
6:NR.

REG3j: 1:Luz.
2:Frío.
3:Luz y frío.

REG4j: No hay genéricos para estas especialidades farmacéuticas.

REG5j: 1:Tabletas efervescentes.
2:Masticable.
3:Tabletas dispersables.
4:Cápsulas recubiertas.
5:Cápsulas.

6:Jarabe.
7:Elixir.
8:Gotas.
9:Solución.
10:Gránulos.
11:Cápsulas.
12:Inyección.
13:Inyección liofilizada.
14:Inyección efervescente.
15:Suspensión.
16:Inhalación.
17:Polvos.
18:Supositorios.
19:Crema.

REG6j: Desde 0 hasta el número de equivalentes que tiene el medicamento j.

REG7j: Desde 0 hasta el número de componentes que tiene el medicamento j.

REG8j: 0:El medicamento j no tiene la condición de 'larga duración'.
1:El medicamento j tiene la condición de 'larga duración'.

REG9j: 0:El medicamento j no precisa 'receta médica' para su dispensación.
1:El medicamento j precisa 'receta médica' para su dispensación.

REG10j: 0.El medicamento j no es una 'sustancia controlada' (psicótropo).
1.El medicamento es una 'sustancia controlada' (psicótropo).

REG11j: 0.El medicamento j está comercializado.
1.El medicamento j está retirado del mercado.

REG12j: 0.No se dispone de información sobre el precio del medicamento.
El resto: precio del medicamento en punto de venta.

REG13j: 1.Farmacia.
2.Diagnóstico hospitalario.
3.Hospital.

ESTADOS UNIDOS.
PRINCIPIOS ACTIVOS.

REG1: Toma valores desde 0 hasta el número de años medio para el registro del principio activo.

REG2: 1:A.
2:B.
3:C.
4:D.
5:X.
6:NR.

REG3: 0:No se asocian requisitos de conservación a ningún medicamento.
1: Se asocian requisitos de conservación a los medicamentos.

REG4: 0:Existen medicamentos que contienen el principio activo y poseen la condición de genéricos.
1:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene la condición de genérico.

REG5: 1:Oral.
2:Oftálmica.
3:Otica.
4:Inyectable.
5:Supositorio.
6:Aerosol.
7:Tópica.

REG6: Número medio de equivalentes por medicamento para el principio activo.

REG7: Número medio de componentes por medicamento que tiene el principio activo.

REG8: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene la condición de 'larga duración'.
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y tienen la condición 'larga duración'.

REG9: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo precisa 'receta médica' para su dispensación.

1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y precisan 'receta médica' para su dispensación.

REG10: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo es una 'sustancia controlada' (psicótropo).
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y son 'sustancia controlada' (psicótropo).

REG11: (Número de medicamentos retirados del mercado /número de marcas) por principio activo.

REG12: 0:No se dispone de información sobre el precio del medicamento.
El resto: precio medio de los medicamentos que contienen el principio activo en punto de venta.

REG13: No está incluido en la legislación americana el lugar de venta del principio activo.

ESTADOS UNIDOS.
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

REG1j: Desde 0 hasta el número de años para el registro del medicamento j.

REG2j: 1:A.
2:B.
3:C.
4:D.
5:X.
6:NR.

REG3j: 1:Luz.
2:Frío.
3:Luz y frío.

REG4j: 0:Genérico.
1:Marca.

REG5j: 1:Tabletas efervescentes.
2:Masticable.
3:Tabletas dispersables.
4:Cápsulas recubiertas.
5:Cápsulas.
6:Jarabe.
7:Elixir.
8:Gotas.
9:Solución.
10:Gránulos.
11:Cápsulas.
12:Inyección.
13:Inyección liofilizada.
14:Inyección efervescente.
15:Suspensión.
16:Inhalación.
17:Polvos.
18:Supositorios.
19:Crema.

REG6j: Desde 0 hasta el número de equivalentes que tiene el medicamento j.

REG7j: Desde 0 hasta el número de componentes que tiene el medicamento j.

REG8j: No está incluida en la legislación americana la condición de 'larga duración'.

REG9j: 0:El medicamento j no precisa 'receta médica' para su dispensación.
1:El medicamento j precisa 'receta médica' para su dispensación.

REG10j: 0.El medicamento j no es una 'sustancia controlada'.
1.El medicamento es una sustancia controlada tipo CI.
2.El medicamento es una sustancia controlada tipo CII.
3.El medicamento es una sustancia controlada tipo CIII.
4.El medicamento es una sustancia controlada tipo CIV.
5.El medicamento es una sustancia controlada tipo CV.

REG11j: 0.El medicamento j está comercializado.
1.El medicamento j está retirado del mercado.

REG12j: 0.No se dispone de información sobre el precio del medicamento.
El resto: precio del medicamento en punto de venta.

REG13j: No está incluido en la legislación americana el lugar de venta del medicamento.

PROCESO DE TRANSFORMACION (COMUN PARA LOS CUATRO GRUPOS DE VARIABLES).

Las variables REG1. y REG12. de naturaleza cuantitativa se transformaron en variables ordinales. Los grupos de cada análisis están construidos a partir del cálculo de los cuantiles. En concreto, queremos que la transformación no refleje ninguna tendencia central, característica básica de este tipo de medidas. Para elegir el representante de cada cuartil hemos seguido el criterio:

$$Q_{r/k} = L_{i-1} + \frac{\frac{r}{k} \cdot N - N_{i-1}}{n_i} \cdot c_i$$

en donde

para $k = 3$ y $r = 1,2,3,\ldots$ tendremos los 3 grupos.

Los resultados obtenidos se exponen en las tablas siguientes para la rapidez en la aprobación de medicamentos:

REG1: AÑOS DE APROBACION DEL MEDICAMENTO DESDE LA APARICION DEL PRIMERO												
PRINCIPIOS ACTIVOS						ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS						
ESPAÑA			ESTADOS UNIDOS			ESPAÑA			ESTADOS UNIDOS			
$L_{i-1} - L_i$	n_i	N_i	$L_{i-1} - L_i$	n_i	N_i	$L_{i-1} - L_i$	n_i	N_i	$L_{i-1} - L_i$	n_i	N_i	
0.00	33.3	10	0.00	33.3	13	≤6.00	33.3	58	0.00	62.8	54	
<9.231	33.3	10	<1.694	33.3	8	>6.00 y ≤23.00	33.3	58	<10.00	32.6	28	
≥9.231	33.3	10	≥1.694	33.3	10	≥23.00	33.3	55	≥10.00	4.6	4	
	100	**30**		**100**	**31**		**100**	**171**		**100**	**86**	

Para el precio del medicamento:

REG12: PRECIO								
PRINCIPIOS ACTIVOS					ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS			
ESPAÑA			ESTADOS UNIDOS		ESPAÑA		ESTADOS UNIDOS	
$L_{i-1} - L_i$	n_i	N_i	$L_{i-1} - L_i$	n_i N_i	$L_{i-1} - L_i$	n_i N_i	$L_{i-1} - L_i$	n_i N_i
≤82.990	33.3	10	≤51.403	33.3 10	≤295.0	33.3 60	≤24.3	62.8 54
>82.990 y	33.3	10	>51.403 y	11	>295.0		>24.3 y	
≤361.177	33.3	10	≤137.487	33.3 10	≤545.0	33.3 55	≤88.8	32.6 28
≥361.177	**100**	**30**	≥137.487	33.3 **31**	≥545.0	33.3 56	≥88.8	4.6 4
				100		**100** **171**		**100** **86**

La variable REG2. se agrupó igualmente, acudiendo en este caso a la naturaleza del riesgo asociado a cada categoría. La variable se transformó de la siguiente manera:

CATEGORIA DE RIESGO PARA EL FETO	CATEGORIAS DE RIESGO TRANSFORMADAS
A B	1:no existe riesgo para el feto.
C D	2:los beneficios superan los riesgos.
X NR	3:los riesgos superan los beneficios.

Las variables REG3., REG4., REG6., REG7., REG8.y REG9., al ser variables *dummy*, no se modificaron en el análisis final.

La variable REG11. aún siendo una variable continua en los datos originales, se transformó en una variable *dummy* por el interés que representa el conocimiento de la regulación asociada al principio activo y no al medicamento.

La variable REG13. se transformó utilizando como criterio, que el medicamento pudiera ser comercializado en el lugar de venta menos controlado por las autoridades sanitarias. Esta variable únicamente tiene sentido en el caso español, por cuanto en Estados Unidos como ya expusimos no existe legalmente esta distinción de los medicamentos por el lugar de venta. De este modo, nos quedamos con tres de las siete categorías tal como se presentan a continuación:

CATEGORIAS DEL LUGAR DE VENTA	CATEGORIAS DE LUGAR TRANSFORMADAS

1:Farmacia. 4: Farmacia y D.H.	1: Farmacia; farmacia y D.H.
3:Diagnóstico hospitalario. 6: Farmacia y hospital. 7: Farmacia, hospital y D.H.	2: Diagnóstico hospitalario; farmacia y hospital; farmacia, hospital y D.H.
2:Hospital. 5: Hospital y D.H.	3: Hospital; hospital y D.H.

La variable REG5. referida a las formas de administración se reduce en el número de categorías, de manera que reflejen la complicación en la administración del medicamento. En la tabla siguiente se presenta la transformación.

CATEGORIAS DE LA FORMA DE ADMINISTRACION		CATEGORIAS DE FORMA DE ADMINISTRACION TRANSFORMADAS
1:Tabletas efervescentes. 2:Masticable. 3:Tabletas dispersables. 4:Cápsulas recubiertas. 5:Cápsulas. 6:Jarabe. 7:Elixir. 9:Solución. 10:Gránulos. 11:Cápsulas. 15:Suspensión.	1:Oral.	1
18:Supositorios.	5:Supositorio.	
19:Crema. 17:Polvos.	7:Tópica.	
8:Gotas.	2:Oftálmica; 3:Otica.	2
16:Inhalación.	6:Aerosol.	
12:Inyección. 13:Inyección liofilizada. 14:Inyección efervescente.	4:Inyectable.	3

En el caso de la variable REG10. los valores de los medicamentos controlados en Estados Unidos toma cinco valores, mientras que en España son calificados en la única categoría de psicótropos. Por tanto, para los medicamentos controlados en Estados Unidos la transformación es la siguiente:

CATEGORIAS DE CONTROL	CATEGORIAS TRANSFORMADAS
CI CII	3
CIII CIV CV	2
Ningún control	1

VALORES TRANSFORMADOS DE LAS VARIABLES DE LA REGULACION.

ESPAÑA.
PRINCIPIOS ACTIVOS.

REG1: 1:La media del periodo de aprobación es igual a 0.
2:La media del periodo de aprobación de los medicamentos sitúa por debajo de los 17 años.
3:La media del periodo de aprobación de los medicamentos sitúa por encima de los 17 años.

REG2: 1:A,B.
2:C,D.
3:X,NR.

REG3: 0:No se asocian requisitos de conservación a ningún medicamento.
1: Se asocian requisitos de conservación a los medicamentos.

REG4: 0:Existen medicamentos que contienen el principio activo y poseen la condición de genéricos.
1:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene la condición de genérico.

REG5: 1:Oral, supositorio, tópica.
2:Oftálmica, ótica, aerosol.
3: Inyectable.

REG6: 0:No hay equivalentes terapéuticos asociados a ninguno de los medicamentos que contienen el principio activo.
1:Existen equivalentes terapéuticos asociados a los medicamentos que contienen el principio activo.

REG7: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene otros principios o excipientes en su composición. .
1:Existen medicamentos que contienen además del principio activo, otras sustancias en su composición.

REG8: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene la condición de 'larga duración'.
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y tienen la condición 'larga duración'.

REG9: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo precisa 'receta médica' para su dispensación.
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y precisan 'receta médica' para su dispensación.

REG10: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo es una 'sustancia controlada' (psicótropo).
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y son 'sustancia controlada' (psicótropo).

REG11: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo está retirado del mercado.
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo que están retirados del mercado.

REG12: 0:No se dispone de información sobre el precio del medicamento.
El resto: precio medio de los medicamentos que contienen el principio activo en punto de venta.

REG13: 1:Farmacia; farmacia y diagnóstico hospitalario.
2:Diagnóstico hospitalario; farmacia y hospital; farmacia, hospital y diagnóstico hospitalario.
3: Hospital; hospital y diagnóstico hospitalario.

ESPAÑA.
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

REG1j: 1:El periodo de aprobación del medicamento se sitúa por debajo de 6 años.
2: El periodo de aprobación del medicamento se sitúa entre 6 años y 23 años.
3: El periodo de aprobación del medicamento se sitúa por encima de 23 años.

REG2j: 1:A.
2:B.
3:C.
4:D.
5:X.
6:NR.

REG3j: 0:No se asocian requisitos de conservación a ningún medicamento.
1: Se asocian requisitos de conservación a los medicamentos.

REG4j: No hay genéricos para estas especialidades farmacéuticas.

REG5j: 1:Oral, supositorio, tópica.

2:Oftálmica, ótica, aerosol.
3: Inyectable.

REG6j: Desde 0 hasta el número de equivalentes que tiene el medicamento j.

REG7j: Desde 0 hasta el número de componentes que tiene el medicamento j.

REG8j: 0:El medicamento j no tiene la condición de 'larga duración'.
1:El medicamento j tiene la condición de 'larga duración'.

REG9j: 0:El medicamento j no precisa 'receta médica' para su dispensación.
1:El medicamento j precisa 'receta médica' para su dispensación.

REG10j: 0.El medicamento j no es una 'sustancia controlada' (psicótropo).
1.El medicamento es una 'sustancia controlada' (psicótropo).

REG11j: 0.El medicamento j está comercializado.
1.El medicamento j está retirado del mercado.

REG12j: 0.No se dispone de información sobre el precio del medicamento.
El resto: precio del medicamento en punto de venta.

REG13j: 1.Farmacia.
2.Hospital.
3.Diagnóstico hospitalario.

ESTADOS UNIDOS
PRINCIPIOS ACTIVOS

REG1: 1: La media del periodo de aprobación es igual a 0.
2:La media del periodo de aprobación de los medicamentos sitúa entre 0 y 1,694 años.
3:La media del periodo de aprobación de los medicamentos sitúa por encima de 1,694 años.

REG2: 1:A,B.
2:C,D.
3:X,NR.

REG3: 0:No se asocian requisitos de conservación a ningún medicamento.
1: Se asocian requisitos de conservación a los medicamentos.

REG4: 0:Existen medicamentos que contienen el principio activo y poseen la condición de genéricos.
1:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene la condición de genérico.

REG5: 1:Oral, supositorio, tópica.
2:Oftálmica, ótica, aerosol.
3: Inyectable.

REG6: 0:No hay equivalentes terapéuticos asociados a ninguno de los medicamentos que contienen el principio activo.
1:Existen equivalentes terapéuticos asociados a los medicamentos que contienen el principio activo.

REG7: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene otros principios o excipientes en su composición. .
1:Existen medicamentos que contienen además del principio activo, otras sustancias en su composición.

REG8: No está incluida en la legislación americana la condición de 'larga duración'.

REG9: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo precisa 'receta médica' para su dispensación.
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y precisan 'receta médica' para su dispensación.

REG10: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo es una 'sustancia controlada' (psicótropo).
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo y son 'sustancia controlada' (psicótropo).

REG11: 0:Ningún medicamento que contiene el principio activo está retirado del mercado.
1:Existen medicamentos que contienen el principio activo que están retirados del mercado.

REG12: 0:No se dispone de información sobre el precio del medicamento.
El resto: precio medio de los medicamentos que contienen el principio activo en punto de venta.

REG13: No está incluido en la legislación americana el lugar de venta del medicamento.

ESTADOS UNIDOS
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

REG1j: 1: La media del periodo de aprobación es igual a 0.
2: El periodo de aprobación del medicamento se sitúa entre 0 y 10 años.
3: El periodo de aprobación del medicamento se sitúa por encima de 10 años.
REG2j: 1:A.
2:B.
3:C.
4:D.
5:X.
6:NR.
REG3j: 0:No se asocian requisitos de conservación a ningún medicamento.
1: Se asocian requisitos de conservación a los medicamentos.
REG4j: 0:Existen medicamentos que contienen el principio activo y poseen la condición de genéricos.
1:Ningún medicamento que contiene el principio activo tiene la condición de genérico.
REG5j: 1:Oral, supositorio, tópica.
2:Oftálmica, ótica, aerosol.
3: Inyectable.
REG6j: Desde 0 hasta el número de equivalentes que tiene el medicamento j.
REG7j: Desde 0 hasta el número de componentes que tiene el medicamento j.
REG8j: No está incluida en la legislación americana la condición de 'larga duración'.
REG9j: 0:El medicamento j no precisa 'receta médica' para su dispensación.
1:El medicamento j precisa 'receta médica' para su dispensación.
REG10j: 0.El medicamento j no es una 'sustancia controlada' (psicótropo).
1.El medicamento es una 'sustancia controlada' (psicótropo).
REG11j: 0.El medicamento j está comercializado.
1.El medicamento j está retirado del mercado.
REG12j: 0.No se dispone de información sobre el precio del medicamento.
El resto: precio del medicamento en punto de venta.
REG13j: No está incluido en la legislación americana el lugar de venta del medicamento.

VARIABLES QUE CARACTERIZAN LAS VARIABLES INDEPENDIENTES POR ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (ECTij; i:1-8; j:1-n; IPij; i:1-8; j:1-n; GPij; i:1-6; j:1-n).

ECT1j: DESENLACE: consecuencias de la RAM asociada a la administración del fármaco.
ECT2j: NREAC: número medio de RAM asociadas a la administración de la especialidad farmacéutica.
ECT3j: GRAVEDAD: gravedad de la RAM asociada a la administración del fármaco.
ECT4j: SOSPECHA: sospecha de que el medicamento fue sospechoso de la RAM.
ECT5j: ANUAL TRAT: número de notificaciones del medicamento anuales.
ECT6j: AÑOS ENTEROS: periodo medio de uso del medicamento en cada tratamiento.
ECT7j: STILL PATENT: número de años que le queda al medicamento de estar bajo la protección de la patente.
ECT8j: TIEMPO: tiempo que el medicamento ha estado en el mercado hasta 1997.

IP1j: CATEGORIA TERAPEUTICA: *dummy* que representa si el medicamento está indicado para enfermedades infecciosas.
IP2j: GLOBALIZACION: número de medicamentos posteriores a la aprobación de esta especialidad (ESPAÑA).
GLOBALIZACION: diferencia de años en la introducción de la misma especialidad en Estados Unidos y España (ESTADOS UNIDOS).
IP3j: NUM EMPRESAS: número de empresas que comercializan medicamentos con el mismo principio.
IP4j: ORIG1: lugar donde la notificación ha sido realizada.
IP5j: ORIG2: persona que ha realizado la notificación.
IP6j: CPREV: conocimiento previo de la RAM asociada al medicamento.
IP7j: CPROB: categoría de probabilidad de la RAM.
IP8j: FUNDING: *dummy* que representa si el medicamento está financiado por el Estado.

GP1j: TOTAL MEDICAMENTOS: número de medicamentos comercializados por la empresa.

GP2j: EMPLEADOS: número de empleados de la empresa en 1997.
GP3j: NACIONALIDAD: nacionalidad de la empresa matriz.
GP4j: NUM. PAISES: número de países en los que la empresa comercializa y/o fabrica los medicamentos (SOLO PARA ESTADOS UNIDOS).
GP5j: AREAS TERAPEUTICAS: áreas terapéuticas atendidas por la empresa (SOLO PARA ESTADOS UNIDOS).
GP6j: I+D: cantidad invertida en 1997 para la inversión en investigación y desarrollo (SOLO PARA ESTADOS UNIDOS).
GP7j: COM1: número de medicamentos comercializados en la misma categoría terapéutica del medicamento coincidente en 6 dígitos (SOLO PARA ESPAÑA).
GP8j: COM2: número de medicamentos comercializados en la misma categoría terapéutica del medicamento coincidente en 4 dígitos (SOLO PARA ESPAÑA).

VALORES DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

VARIABLES QUE CARACTERIZAN LA ECONOMIA DE LOS COSTES DE TRANSACCION POR MEDICAMENTO (ECTij; i:1-8; j:1-n).

ECT1j: Valor medio por especialidad farmacéutica de los valores: 0: desconocido, 1: recuperado sin secuelas, 2: recuperado con secuelas, 3: todavía no recuperado, 4: muerte, 5: muerte relacionada con el fármaco, 6: muerte no relacionada con el fármaco.
ECT2j: Valor medio de las RAM aparecidas por especialidad farmacéutica.
ECT3j: Valor medio por especialidad farmacéutica de los valores: 1: Leve, 3: moderada, 4: grave, 5: mortal.
ECT4j: Valor medio por especialidad farmacéutica de los valores: 0: no sospechoso, 1: sospechoso de interacción, 2: sospechoso.
ECT5j: Toma valores desde 0 hasta el numero total de notificaciones anuales: 247 (ESPAÑA-ESTADOS UNIDOS).
ECT6j: Toma valores desde 0 hasta el número máximo de años que un paciente consume la especialidad farmacéutica: 18 (ESPAÑA), 17 (ESTADOS UNIDOS).
ECT7j: Toma valores desde 0 hasta 15 (ESPAÑA) 15 (ESTADOS UNIDOS).
ECT8j: Toma valores desde 0 hasta 40 (ESPAÑA) 15 (ESTADOS UNIDOS).

VARIABLES QUE CARACTERIZAN LA TEORIA DEL INTERES PUBLICO POR MEDICAMENTO (IPij; i:1-8; j:1-n).

IP1j: 0: la especialidad farmacéutica no está indicada para enfermedades infecciosas.
1: la especialidad farmacéutica está indicada para enfermedades infecciosas.
IP2j: Toma valores positivos y negativos en función del número de años de diferencia en la comercialización de la especialidad en España y Estados Unidos.
IP3j: Valores desde 1 hasta el número total de empresas que comercializan ese mismo principio activo: 64 (ESPAÑA), 99(ESTADOS UNIDOS).
IP4j: Valor medio por especialidad farmacéutica de los tres valores: 0: no se conoce el origen, 1: origen extrahospitalario, 2: origen intrahospitalario.
IP5j: Valor medio por especialidad farmacéutica de los 8 valores: 0: desconocido, 1: médico generalista, 2: médico especialista, 3:farmacéutico, 4: Odontólogo/estomatólogo, 5: ATS, 6: consumidores, 7: otros.
IP6j: Valor medio por especialidad de los valores: 0: no información, 1: conocimiento a través de la literatura, 2: conocimiento a través de observaciones, 3:RAM-fármaco no conocida, 4. no existe suficiente información en contra de la relación.
IP7j: Valor medio por especialidad de los valores: $\leq$ 0: improbable, 1-3: condicional, 4-5: posible, 6-7: definida, $\geq$ 8: definida.
IP8j: 0: la especialidad farmacéutica no está financiada por el Estado.
1: la especialidad farmacéutica está financiada por el Estado.

VARIABLES QUE CARACTERIZAN LA TEORIA DE GRUPOS DE PRESION POR MEDICAMENTO (GPij; i:1-6; j:1-n).

GP1j: Toma valores desde 11 a 727 (ESPAÑA) desde 0 a 200(ESTADOS UNIDOS).
GP2j: Toma valores desde 0 a 1214 (ESPAÑA) desde 0 a 56000 (ESTADOS UNIDOS).
GP3j: Valores en ESPAÑA: convertida en **GP3j(a):** 2: empresa española, 1: el resto. **GP3j(b):** 2: empresa europea, 2: el resto. **GP3j(c):** 2: empresa americana, 1: el resto. Valores en ESTADOS UNIDOS: 1: empresa no americana, 2: empresa americana.
GP4j: Toma valores desde 1 a 145 (ESTADOS UNIDOS).
GP5j: Toma valores desde 3 a 12 (ESTADOS UNIDOS).
GP6j: Toma valores desde 0 a 46504,076 (ESTADOS UNIDOS).
GP7j: Toma valores desde 0 a 32 (ESPAÑA).
GP8j: Toma valores desde 0 a 84 (ESPAÑA).

BIBLIOTECA VIRTUAL MIGUEL DE CERVANTES

APÉNDICE 3. FORMATO DE LA BASE DE DATOS FEDRA.

El proceso de transformación de los datos obtenidos a partir de la base de datos FEDRA es interesante por la complejidad unida a la obtención de las variables finalmente utilizadas en nuestro análisis. Planteamos en dos fases la adecuación de los datos a nuestro análisis:

1. Cada observación de la base FEDRA es la notificación de una reacción adversa, lo cuál supuso realizar una búsqueda de todas las notificaciones para los principios activos seleccionados desde que la base de datos se inició hasta julio 1998. La base de datos FEDRA contiene observaciones de reacciones adversas aparecidas en pacientes sobre los que se practican ensayos clínicos, a estas observaciones no se nos permitió el acceso por su carácter de información confidencial. En la tabla siguiente se indican el número total de notificaciones y las que tienen está condición, denominadas observaciones de ficha amarilla.

PRINCIPIOS ACTIVOS	NUMERO TOTAL DE NOTIFICACIONES	NUMERO DE FICHAS AMARILLAS	PROPORCION DE FICHAS AMARILLAS SOBRE TOTAL
ACETAMITOFENO (PARACETAMOL)	2203	525	0,24
AMANTADINA	6	4	0,67
AMITRIPLINA	21	17	0,81
ASPIRINA (ACIDO ACETILSALICILICO)	2956	1381	0,47
ATERVIDINA MESILATE	N/A	N/A	N/A
BUSPIRONA	4	1	0,25
CISPLATINO	80	49	0,61
CICLOFOSFAMIDA	82	38	0,46
CIPROHEPTADINA	7	1	0,14
CLORDIAZEPOXIDO	31	9	0,29
DELARVIDINE MESILATE	N/A	N/A	N/A
DIDEOXICITIDINA (ZALCITABINA)	24	4	0,17
DIDEOXINOSINA (DIDANOSINA)	58	18	0,31
DIHIDROERGOTAMINA	2	1	0,50
DIFENHIDRAMINE HIDROCHLORIDE	57	10	0,18
DOXORUBICINA	5	3	0,60
ERGOTAMINA	100	22	0,22
ESTAVUDINA	27	10	0,37
FLUOROURACILO	31	15	0,48
INDINAVIR	32	9	0,28
LAMIVUDINA	28	6	0,21
METROTEXATO	78	37	0,47
NADOLOL	55	33	0,60
NEVIRAPINA	6	1	0,17
PREDNISONA	390	143	0,37
RIFABUTINA	1	0	0,00
RITONAVIR	14	3	0,21
SAQUINAVIR	7	2	0,29
SULFINPIRAZONE	2	0	0,00
SUMAPTRIPTAN	6	5	0,83
TAMOXIFENO	25	8	0,32
VINCRISTINA	18	7	0,39
WARFARINA	4	0	0,00
ZIDOVUDINA	143	50	0,35

Hemos de reconocer una limitación del análisis la no disponibilidad de notificaciones de algunos de los principios activos seleccionados. Como ya expusimos al seleccionar la muestra, tratamos de ser exhaustivos en la selección de los principios utilizados en el tratamiento del

cancer, sida y trastornos neurológicos, por ello y, dada la información recopilada sobre su forma regulatoria no modificamos la muestra seleccionada. Evidentemente se tratará en trabajos posteriores de ampliar este análisis a una muestra más amplia de principios y especialidades farmacéuticas.

2. En la siguiente fase resumimos la información de todas las notificaciones por principios activos y para las especialidades farmacéuticas para las variables seleccionadas. El significado de las variables se expone a continuación, tal como aparece en la descripción de las variables en FEDRA.

BIBLIOTECA VIRTUAL MIGUEL DE CERVANTES

FICHERO NOTIFICACIONES

LOCALIZACIÓN, [LOC]. Campo CLAVE alfanumérico de 2 dígitos

Clave que indica la localización del Centro que tramita la notificación.

Andalucía 01
Aragón 02
Asturias 03
Baleares 04
Canarias 05
Cantabria 06
Castilla y León 07
Castilla-La Mancha 08
Cataluña 09
Comunidad Valenciana...10
Extremadura 11
Galicia 12
Madrid 13
Murcia 14
Navarra 15
País Vasco 16
La Rioja 17
Ceuta 18
Melilla 19
Programas especiales...25
DGFPS 80
Centro Coordinador 90

NUMERO DE LA NOTIFICACIÓN [NUM]. Campo CLAVE numérico de 5 dígitos.

Numero asignado por cada CAFV a sus notificaciones. Para dar de alta una notificación, sólo acepta NUM que no hayan sido previamente asignados para ese LOC. En caso de que, por error, se adjudicara un NUM ya utilizado rechazaría la instrucción de alta.

FECHA DE LA NOTIFICACIÓN [FNOT]: Campo numérico de 8 dígitos.

Es la fecha que coloca el notificador en la tarjeta amarilla. El formato es ddmmaaaa. Poner 0 en el dato que falte y en todas las posiciones a su izquierda, así:

- 16 de Julio de 1990 = 16071990
- Julio de 1990 = 00071990
- 1990 = 00001990
- 16 de Julio de ? = 00000000

FECHA DE ENTRADA [FENT]: Campo numérico de 8 dígitos.

Es la fecha en la que se registra la entrada de cada notificación en los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (CAFV).

El formato es ddmmaaaa. Poner 0 en dato que falte y en todas las posiciones a su izda.

FECHA DE CARGA DE DATOS [FCAR]. Campo numérico de 8 dígitos.

Fecha en la que cada CAFV introduce por teclado los datos de las notificaciones en la BD del SEFV. El formato es ddmmaaaa.

FECHA DE DEPURACIÓN [FDEPU]. Campo numérico de 8 dígitos.

Fecha en la que el Centro Coordinador de Farmacovigilancia (CCFV) depura la información de la Base de Datos, en lo que respecta al campo [Conocimiento Previo] . Es una función necesaria para la generación de señales de alarma. Es campo sólo modificable por el CCFV. El formato es ddmmaaaa.

FECHA DE VALIDACIÓN POR EL CCFV [FVAL]. Campo numérico de 8 dígitos.

Fecha en la que el CCFV valida la información cargada por los CA. Se considera como la fecha oficial de alta en la BD de los datos cargados en los CAFV. Es campo sólo modificable por el CCFV. El formato es ddmmaaaa.

8 FECHA DE ENVIO A LA OMS [FOMS]. Campo numérico de 8 dígitos.

Fecha en que el registro es enviado a la OMS. Es campo sólo modificable por el CCFV. El formato es ddmmaaaa.

9 FECHA DE ENVÍO A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA [FINDU]. Campo numérico de 8 dígitos.

Fecha en que el registro es enviado a la Industria Farmacéutica. Es campo sólo modificable por el CCFV. El formato es ddmmaaaa.

10 TIPO DE NOTIFICACIÓN [TIPO]. Campo numérico de 1 dígito.

1 Notificación voluntaria (Tarjeta Amarilla)
2 Publicación en literatura.
3 Notificaciones individuales procedentes de Estudios en Fase IV, tanto los experimentales como los observacionales.
4 Notificaciones individuales procedentes de Registros de Morbilidad y Mortalidad.
5 Notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica.
6 Notificaciones individuales procedentes de Ensayos Clínicos con fármacos en fase de investigación.
7 Notificaciones individuales procedentes del extranjero.

11 ORIGEN DE LOS DATOS [OR]. Campo alfanumérico de 2 dígitos.

El primer dígito indica el origen de la notificación:

1 Extrahospitalario
2 Intrahospitalario
0 Desconocido.

El segundo dígito indica quien la notifica:
0 desconocido
1 Médico general
2 Médico especialista
3 Farmacéutico
4 Estomatólogo/Odontólogo
5 ATS
6 Consumidores
7 Otros

INICIALES DEL NOTIFICADOR [INOT]. Campo alfanumérico de 4 dígitos. Es dato mínimo.

Las dos primeras posiciones por la izquierda para las iniciales del 1º. y 2º nombre y las dos últimas para las del 1er. y 2º apellido. Poner un 0 en la 1ª posición, si sólo se tiene un nombre, y en la 4ª posición, si se desconoce el 2º apellido. Ejemplos:

JLPG .... José Luis Pérez González
OJPG .... José Pérez González
OJPO .... José Perez
JLPR .... José Luis Pérez-González y Rodríguez
OLPR .... Luis Pérez-González y Rodríguez-Gómez

Si se desconoce, codificar 0000.

12 CODIGO DE NOTIFICADOR [CNOT] Campo alfanumerico de 5 digitos.

De libre introducción por los CAFV. No disponible en la actualidad.

13 CÓDIGO DE LA POBLACIÓN [CPOB]. Campo numérico de 6 dígitos. (Transitoriamente FEDRA sólo acepta 5 dígitos)

Código INE de la población desde donde se envía la notificación. Las Comunidades cuyo código tenga 5 dígitos rellenarán con 0 el 6º dígito en la hoja de codificación. Transitoriamente, todos harán la carga sólo de los cinco primeros dígitos.Si se trata de un país extranjero, poner las cifras internacionales del número de teléfono en la posición 3,4,5 (00nnn0). Estas notificaciones no se envían a la OMS. Si no se conoce, codificar 000000.

3

15 INFORMACIÓN DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS [INCA]. Campo alfanumérico de 1 dígito.

De libre utilización para los CAFV según sus propios criterios de codificación. Recoge información del antiguo campo [Procedencia] empleado generalmente para identificar determinados grupos de notificadores, hospitales, etc. Los códigos utilizados en este campo, aunque libres, deben ser comunicados al Centro Coordinador.

16 PROCEDENCIA [PROC]. Campo alfanumérico de 2 dígitos

De libre utilización para cada CAFV según sus propios criterios de codificación. Recoge información del antiguo campo [Identificación del caso], empleado generalmente para tipificar la procedencia geográfica de los datos. Definidos los códigos, se remitirán al CCFV.

17 CÓDIGO DEL LABORATORIO NOTIFICADOR [CLAB]. Campo alfanumérico de 6 dígitos.

Código Nacional del Laboratorio Farmacéutico (según registro de la DGFPS) que remite la notificación. Es campo de sólo lectura para los CAFV.

18 NUMERO DE ENSAYO CLÍNICO [NUMEC]. Campo alfanumérico de 5 dígitos

Coincide con el número que la DGFPS asigna al protocolo de ensayo clínico en evaluación. Es el campo clave principal de la Base de Datos de Ensayos Clínicos. Formato: aa999, las dos primeras posiciones corresponden al año y las tres restantes al número correlativo de protocolo. Es campo de sólo lectura para los CAFV.

19 NUMERO DE NOTIFICACIÓN DE LA INDUSTRIA [NINDU]. Campo alfanumérico de 5 dígitos.

Corresponde al código que asigna la Industria a sus notificaciones. Formato: aa999. Las dos primeras posiciones corresponden al año y las tres restantes a un número correlativo. Es campo de sólo lectura para los CAFV.

20 INICIALES DEL PACIENTE [IPAC]. Campo alfanumérico de 4 dígitos. Es dato mínimo.

Iguales consideraciones que para el campo [Iniciales del Notificador] [INOT].

21 EDAD [EDAD]. Campo alfanumérico de 2 dígitos.

Puede codificarse en años, meses, semanas y días. Poner 00 si es desconocida. Las normas son:

	dato	codificar
Años	1	01
	2	02
	3	03
	.	
	99	99
	>100	99
Meses	1	4W
	2	2M
	.	
	9	9M
	10	0M
	11	1M
Semanas	1	1W
	2	2W
	.	
	7	7W
Días	<1	0D
	1	1D
	2	2D
	.	
	6	6D

SEXO [SEXO]. Campo alfanumérico de 1 dígito.

F= Mujeres
M= Hombres
0= Desconocido

PESO [PESO]. Campo numérico de 3 dígitos.

Expresar en Kilogramos; ejemplo: 80 KG es 080.

RAZA [RAZA]. Campo alfanumérico de 1 dígito.

La raza de nuestro país se considera como MEDITERRÁNEA y se codifica como 1. En caso de otras razas se codifica como sigue:

1 MEDITERRANEA
2 ARABE
3 AUSTRALOIDE
4 EUROPEA
5 NEGRA AMERICANA
6 NEGRA AFRICANA
7 INDIO AMERICANA
8 ASIATICA
0 DESCONOCIDA

INICIO DE LA REACCIÓN [INICIO]. Campo alfanumérico de 8 dígitos. Es dato mínimo.

El formato es ddmmaaaa. Poner ceros en dato desconocido y en todas las posiciones a su izquierda. Es campo mínimo y por ello el año, al menos, no puede desconocerse.

FINAL DE LA REACCIÓN [FINAL]. Campo alfanumérico de 8 dígitos.

El formato es ddmmaaaa. Poner ceros en dato desconocido y en todas las posiciones a su izquierda y 00000000 si la fecha se desconoce. En los casos en que haya más de una reacción y las fechas de inicio y final no sean las mismas, se codificará la fecha inicio y final del cuadro global. Si continua la reacción en el momento de la notificación, codificar " CONTIN". Si la duración es desconocida, codificar "L TERM" para tratamientos largos y "S TERM" para los cortos.

Si la duración nos viene dada en periodos de tiempo, codificar:

D ... Dias W ... Semanas
M ... Meses Y ... Años
Ej:. 15 Dias se codifica 00000015D

DESENLACE DE LA REACCIÓN [DES]. Campo numérico de 1 dígito.

0 Desconocido.
1 Recuperado sin secuelas.
2 Recuperado con secuelas.
3 Todavía no recuperado.
4 Muerte. Por causa de la reacción adversa.
5 Muerte. El fármaco puede haber contribuido.
6 Muerte. No relacionada con el fármaco.

CAUSA DE LA MUERTE [CAUSA]. Campo alfanumérico de 6 dígitos.

En todos los casos en que se haya codificado 4, 5, 6 en [Desenlace] se codifica la causa de la muerte según ICD. Si se ha codificado 4 ó 5, además de otras reacciones, escribir MUERTE como reacción adversa. No puede usarse códigos de las secciones E, V, N del ICD.

El campo tiene 6 dígitos; los cuatro primeros para la parte entera y los últimos para la parte decimal. Justificar siempre al punto del formato ICD (posición teórica entre la cuarta y quinta posición) y poner ceros a su izquierda. Las decenas llevan dos ceros a la izda., las centenas un cero a la izda. No hay miles. Si no existen decimales, dejar en blanco las posiciones 5ª y 6ª. Si

tiene un decimal, dejar la 6ª posición en blanco. Si tiene dos decimales, cubrir las posiciones 5ª y 6ª. Por ejemplo:

Trastornos que implican el mecanismo inmunitario ICD= 279 es "0279--"

Deficiencia de inmunidad mediada por células ICD= 279.1 es "02791-"

Síndrome de Di George ICD= 279.11 es "027911"

19) NUMERO DE REACCIONES ADVERSAS [NREAC]. Campo numérico de 1 dígito. Es dato mínimo.

Indica el número de RAM descritas en la notificación hasta un máximo de 9.

20) NUMERO DE FARMACOS [NFARM]. Campo numérico de 2 dígitos. Es dato mínimo.

Indica el nº de fármacos descritos en la notificación. Si se han administrado más de 9 fármacos anotar el número total y describir en sus apartados correspondientes sólo los 9 fármacos más relevantes, los demás pueden mencionarse en comentarios internos de la misma notificación o bien en otra si se desdobla.

21) SEGUIMIENTO [SEG]. Campo numérico de 1 dígito.

0 Información adicional no necesaria.
1 Información pedida por escrito.
2 Información pedida por teléfono.
3 Información pedida al laboratorio.
4 Información pedida a CINIME.
5 Seguimiento personal del caso.

22) CONSULTA TERAPÉUTICA [COTER]. Campo numérico de 1 dígito.

0 No ha habido consulta.
1 Consulta-respuesta por informe escrito al médico.
2 Consulta-respuesta por teléfono al médico.
3 Comunicación al Laboratorio Farmacéutico.

23) DEMANDA ASISTENCIAL [DASIS]. Campo numérico de 1 dígito.

0 Desconocido
1 Demanda asistencia extrahospitalaria.
2 Urgencias Hospital
3 Ingreso en Hospital
4 Prolongación de hospitalización

24) TRATAMIENTO [TRAT]. Campo numérico de 1 dígito.

0 Desconocido.
1 Higiénico-dietético.
2 Farmacológico.
3 Quirúrgico.

Si recibe más de un tratamiento, codificar el de número mayor. El tratamiento recibido debe constar en [Comentarios Internos].

25) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS [XPLO]: Campo numérico de 2 dígitos.

Primer dígito:
0 No apoya la relación causal.
1 Apoya la relación causal con el medicamento.

Segundo dígito:
1 Pruebas bioquímicas y hematología.
2 Pruebas anatomo-patológicas (biopsia, anatomía patológica, necropsia, citología, etc.)
3 Pruebas radiológicas.
4 Pruebas de alergia.
5 Endoscopia.
6 Otros: cualquier otra prueba que no pueda incluirse en apartados anteriores. Se deberá añadir, además, a [Comentarios internos].

FACTORES CONTRIBUYENTES [FACON]. Campo alfanumérico de 6 dígitos.

Cualquier patología, según ICD, asociada antes del inicio de la reacción diferente del motivo de la prescripción del medicamento y que presumiblemente haya favorecido la aparición de la reacción adversa debida al fármaco sospechoso. Son ejemplos: insuficiencia renal o hepática, SIDA, etc. Justificar los códigos al punto del formato ICD. Iguales consideraciones generales que en [CAUSA ALTERNATIVA].

Cuando existan letras (E,V) seguir el siguiente criterio:

- La letra E en primera posición.

  E853 es "E853--"
  E853.0 es "E8530

- La letra V en segunda posición. Dejar en blanco la primera posición, así:

  V25 es "-V25--"
  V25.0 es "-V250-"
  V25.02 es "-V2502"

SECUENCIA TEMPORAL [STEMP]. Campo CLAVE numérico de 1 dígito.

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

1 Ingesta del fármaco antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.

2 Ingesta del fármaco anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Son ejemplos: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis.

3 No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal.

4 Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del fármaco y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Por ejemplo, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento.

5 La reacción aparece como consecuencia de la retirada del fármaco (síndromes de abstinencia, discinesias tardías, etc). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del fármaco y la reexposición como retirada tras la readministración.

CONOCIMIENTO PREVIO [CPREV]. Campo CLAVE numérico de 1 dígito.

La puntuación es la siguiente:

1 Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del fármaco sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco.
A título orientativo, sería

conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAs posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar.

2 Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del fármaco

3 Relación fármaco-reacción no conocida.

4 Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación fármaco-reacción.

CONOCIMIENTO PREVIO ANTERIOR [CPREVANT]. Campo CLAVE numérico de 1 dígito.

Almacena de forma automática el valor del campo [Conocimiento Previo] asignado inicialmente cuando se haya modificado como resultado de un proceso de depuración. El nuevo valor se almacena en el campo [CPREV]. Es campo de sólo lectura para los CAFV.

EFECTO DE LA RETIRADA DEL FÁRMACO SOSPECHOSO [RETI]. Campo numérico de 1 dígito.

1 El acontecimiento mejora con la retirada del medicamento independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única.

2 La reacción no mejora con la retirada del fármaco excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6).

3 El fármaco sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora.

4 No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7.

5 En la tarjeta de notificación no hay información respecto a la retirada del fármaco.

6 El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los fármacos durante las gestación.

7 A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.

8 A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma.

EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL FÁRMACO SOSPECHOSO [REEX]. Campo numérico de 1 dígito.

1 Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.

2 Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable.

3 No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto.

4 El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes.

5 Existió una reacción previa similar con especialidades distintas, pero que contienen el mismo principio activo que el fármaco considerado.

EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS [ALTER]. Campo numérico de 1 dígito.

1 La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el fármaco evaluado.

2 La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y fármaco.

3 No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar.

4 Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa.

GRAVEDAD [GRAV]. Campo numérico de 1 dígito.

Codificar según sigue:

1. Leve. RAM banales, de poca importancia y corta duración, que en principio y si no hay más datos en tarjeta amarilla, no afectan sustancialmente la vida normal del paciente. Ej: diarrea, nauseas, cefalea leve, erupciones eritematosas, urticaria aguda, etc.

3. Moderada. RAM que motiva baja laboral o escolar, o bien ingreso hospitalario. Ej: hepatitis, pancitopenia, parkinsonismo, cuadros de distonia aguda, Hemorragia gastro-intestina y ulcus.

4. Grave. RAM que amenaza directamente la vida del paciente. Ej: anemia aplásica, shock anafiláctico, necrosis hepática, o bien una hemorragia gastrointestinal que requiere transfusión.

5. Mortal.

Para evaluar la gravedad de una RAM siempre se debe tener en cuenta la intensidad y duración de la misma, así como el contexto general en el que se produce. La antigua categoría 2 (leve con tratamiento) deja de utilizarse.

CATEGORÍAS DE PROBABILIDAD [CPROB]. Campo numérico de 6 dígitos.

No es un campo que el codificador tenga que cargar. Lo hace automáticamente el ordenador devolviendo una categoría de probabilidad de la RAM en función de los pesos asignados a los diferentes valores que toren los campos STEMP, CPREV, RETI, REEX, ALTER, FACON y XPLO y que se describen en la tabla siguiente:

	Puntuación
a. Secuencia Temporal [STEMP]:	
1. Compatible	+2
2. Compatible pero no coherente	-1
3. No hay información	0
4. Incompatible	-1
5. RAM aparecida por retirada del fármaco	+2
b. Conocimiento Previo [CPREV]:	
1. RAM bien conocida	+2
2. RAM conocida en referencias ocasionales	+1
3. RAM desconocida	0
4. Existe información en contra de la relación	-1
c. Efecto de retirada del fármaco [RETI]:	
1. La RAM mejora .	-2
2. La RAM no mejora	-2
3. No se retira el fármaco y la RAM no mejora	-1
4. No se retira el fármaco y la RAM mejora	-2
5. No hay información	0
6. RAM mortal o irreversible	0

7. El fármaco no se retira, RAM mejora por tolerancia -1
8. El fármaco no se retira, RAM mejora por tratamiento +1

d. Reaparición de la RAM tras re-exposición al fármaco [REEX]:

1. Positiva: aparece la RAM +3
2. Negativa: no aparece la RAM -1
3. No hay reexposición o información insuficiente 0
4. RAM mortal o irreversible 0
5. Reacción previa similar +1

e. Existencia de Causas Alternativas [ALTER]:

1. Explicación alternativa más verosímil -3
2. Explicación alternativa igual o menos verosímil -1
3. No hay información para establecer una explicación alternativa 0
4. Hay información suficiente para descartar una explicación alternativa +1

f. Factores Contribuyentes que favorecen la relación de causalidad [FACON] +1

g. Exploraciones complementarias [XPLO] (niveles séricos del fármaco, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc) -1

La puntuación total respecto de las categorías de probabilidad se establece de acuerdo a las cinco categorías siguientes:

NO CLASIFICADA	falta
IMPROBABLE	<=0
CONDICIONAL	1-3
POSIBLE	4-5
PROBABLE	6-7
DEFINIDA	>=8

FICHERO OBSERVACIONES

NOMBRE PROPUESTO EN INGLÉS [ADR]. Campo alfanumérico de 33 dígitos.

Nombre de la RAM no contenida en el diccionario de la OMS y que se propone para su inclusión como término preferente.

PUBLICACIÓN [PUBL]. Campo alfanumérico de 75 dígitos.

Respeta las reglas de sintaxis propuestas por el International Committee of Medical Journal Editors ó Normas de Vancouver (Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals):

Br Med J 1988;296:401-5.

Está subdividido en 4 subcampos:

El 1º o [Nombre de la Fuente] recoge el nombre abreviado de la publicación según Index Medicus, sin separar con punto

Br Med J

El 2º, el [Año] con cuatro cifras seguido de punto y coma

1988;

El 3º, el número del volumen seguido de dos puntos

296:

y el 4º, la primera página seguido de un guión

401-

y la/s cifra/s de la última página que cambien de peso respecto de la primera.

5

No hay espacios en blanco entre los números. Son campos de selección para consulta en FEDRA el [Nombre de la Fuente] y el [Año]

SAME PATIENT AS Nº [SPAN]. Campo alfanumérico de 7 dígitos.

Cuando el evaluador interpreta que es conveniente separar las RAM contenidas en una notificación para una evaluación diferenciada, indica en este campo el nº de notificación desdoblada correspondiente al mismo paciente. Las 2 primeras posiciones corresponden al [LOC] y las siguientes al [NUM].

COMENTARIOS INTERNOS [CI] . Campo alfabético 300 posiciones (4 líneas de 75 caracteres).

Texto libre para cualquier comentario que se juzgue de interés por el evaluador

FICHERO REACCIONES

Se pueden describir nueve RAM. Jerarquizar en orden a responsabilidad decreciente. Sólo las 6 primeras posiciones se enviarán a la OMS. Se recomienda describir los signos y síntomas de forma individualizada, excepto en los casos en que configuren un síndrome perfectamente conocido.

POSICIÓN DE LA RAM [RPOS]. Campo numérico de 1 dígito.

El nº indica el orden de importancia que el evaluador otorga a cada RAM.

CÓDIGO DEL TERMINO ÓRGANO O SISTEMA [CORG]. Es campo CLAVE numérico de 4 dígitos.

Poner el código del término órgano o Sistema, según el vocabulario de RAM de la OMS. En los casos en que exista más de un código el evaluador seleccionará el que, a su juicio, sea el más apropiado, salvo que haya normas unificadas.

CÓDIGO TERMINO PREFERENTE [CPREF]. Es campo CLAVE numérico de 4 dígitos. Es dato mínimo.

Se codifica según el vocabulario de RAM de la OMS. Si el término preferente de la OMS no se considera apropiado puede sugerirse un nuevo término en inglés en el campo [ADR] del fichero OBSE.

CÓDIGO DEL TERMINO GENÉRICO [CGEN]. Es campo CLAVE numérico de 4 dígitos.

Corresponde a los "High Level Terms" del vocabulario de RAM de la OMS. Es campo de carga automática por el ordenador que le asignará los códigos correspondientes.

INICIO DE RAM [RINICIO]. Campo alfanumérico de 8 dígitos.

Se detallará la fecha de inicio de cada RAM por separado. El formato es ddmmaaaa. Poner ceros a izquierda del dato y 00000000 si es desconocida. Si la fecha de inicio es desconocida, codificar "S TERM" para tratamientos cortos y "L TERM" para tratamientos largos.

FINAL DE RAM [RFINAL]. Campo alfanumérico de 8 dígitos.

Se detallará la fecha final de cada RAM por separado. El formato es ddmmaaaa. Poner ceros a izquierda del dato desconocido y 00000000 si es totalmente desconocida. Se aceptan similares códigos que para el campo FINAL del fichero NOTIFICACIONES.

FICHERO FÁRMACOS

En cada línea tiene que constar sólo un fármaco o especialidad farmacéutica. Si el mismo fármaco se ha administrado en dos ocasiones en dosis diferentes, se han de utilizar líneas separadas para cada cambio de dosificación, pero la sospecha debe recaer sobre una de ellas para evitar duplicaciones.

Los fármacos administrados después del inicio de la reacción, por ejemplo, fármacos utilizados para el tratamiento de la reacción, no se han de incluir en este apartado sino que se han de notificar en el apartado de comentarios internos. Si estos fármacos provocan una nueva reacción adversa se debe hacer una nueva notificación.

POSICIÓN DEL FÁRMACO [FPOS]. Campo numérico de 1 dígito.

El nº indica el orden de importancia que evaluador otorga a cada fármaco.

SOSPECHA [SOS]. Campo CLAVE numérico de 1 dígito.

Se codifica como sigue según el fármaco sea:

1 Sospechoso de haber producido la reacción.

2 No sospechoso de haber producido la reacción y se haya tomado durante el último mes anterior al inicio de la reacción.

3 Sospechoso de haber interaccionado con otros fármacos para producir la reacción.

DOSIS [DOSIS]. Campo alfanumérico de 3 dígitos

Hay tres posiciones para codificar la dosis. En el caso de utilizar decimales, el punto decimal ha de situarse en la primera o segunda posición. Si la cantidad de fármaco administrado ocupa 4 o más posiciones se ha de hacer una conversión de escala para convertirla a una cifra de 3 posiciones. Las dosis desconocidas se codifican como 000. Siempre que conste la dosis debe especificarse sus unidades. Ejemplo:

0,12 gramos= .12 GM= 120 MC
0,175 miligramos= 175 RG

UNIDAD [UN]. Campo alfanumérico de 2 dígitos.

Seguir los códigos de la OMS

Kilogramos	KG
Gramos	GM
Miligramos	MG
Microgramos	RG
Litros	LT
Mililitros	ML
Microlitros	RL
Gotas	DR
Milicurios	MC
Microcurios	RC
Megabequerel	GB
Kilobequerel	KB
Por cien (sólo para uso tópico)	PC
Unidades internacionales hasta 100	UI
Unidades internacionales en miles	KU
Unidades internacionales en millones	MU
Unidad de presentación: compr, cap, sobre, etc (Utilizar este código sólo para corbinaciones a dosis fijas)	DF
Desconocido	00

(Nota: 1 cucharadita de postre= 2,5ml. 1 cucharadita cadete= 5 ml; 1 cuchara sopera= 10 ml)

FRECUENCIA [FREC]. Campo alfanumérico de 1 dígito.

0 ... Desconocida.
C ... Cíclica (ciclo menstrual, anticonceptivos). En este caso rellenar con 0 las posiciones de dosis y unidades.
D ... Diaria
W ... Semanal
Y ... Anual
1-9.. Numero de veces que se ha utilizado (poner la dosis por toma, no la dosis total)
N ... Cuando sea necesaria
T ... Total

VÍA [VIA]. Campo alfanumérico de 2 dígitos.

Se sigue los códigos de la OMS.

BUCAL	BU
CONJUNTIVAL	CO
DENTAL	DE
EPIDURAL	ED
IMPLANTE	MP
INHALACION	IH
INSUFLACION	IS
INTRARTERIAL	IA
INTRARTICULAR	IR
INTRACARDIACA	IC
INTRADERMICA	ID
INTRAMUSCULAR	IM
INTRANASAL	IN
INTRAOCULAR	IO
INTRAPERITONEAL	IP
INTRAPLEURAL	IL
INTRATECAL	IT
INTRATRAQUEAL	IR
INTRAUTERINA	IU
INTRAVENOSA	IV
INTRAVESICAL	IB
ORAL ó PER OS	PO
RECTAL ó PER RECTUM	PR
SUBCUTANEA	SC
SUBLINGUAL	SL
SISTÉMICA (Vía de Admón no especificada)	SY
TÓPICA	TO
TRANSDERMICA	TD
TRANSMAMARIA (1)	TM
URETRAL	UR
VAGINAL	VA
DESCONOCIDA	00

(1) La via transmamaria (TM) se utiliza cuando la reacción se manifiesta en el lactante cuya madre ha tomado el medicamento sospechoso. Registrar los datos personales del niño. No codificar la cantidad de medicamento administrado (pero conviene hacerlo constar en comentarios internos).

INICIO DEL FÁRMACO [FINICIO]. Campo alfanumérico de 8 dígitos. Es campo mínimo.

Se detallará la fecha del comienzo del tratamiento. El formato es ddmmaaaa. Poner ceros en dato desconocido y en todas las posiciones a su izquierda. Es campo mínimo. El año no puede desconocerse.

Ej: 6 de ? de 1987 = 00001987
6 de Julio de 1987 = 06071987
Julio de 1987 = 00071987
1987 = 00001987

FINAL DEL FÁRMACO [FFINAL]. Campo alfanumérico de 8 dígitos.

Se detallará la fecha del final del tratamiento. El formato es ddmmaaaa. Poner ceros en dato desconocido y en todas las posiciones a su izquierda, y 00000000 si es toda desconocida.

Si continúa la medicación, codificar "CONTIN". Si la duración es desconocida, codificar "L TERM" para tratamientos largos y "S TERM" para los cortos.

Si la duración nos viene dada en períodos de tiempo, codificar:

D ... Días
W ... Semanas
M ... Meses
Y ... Años

Ej:. 15 Días se codifica 0000015D

52 INDICACIÓN TERAPÉUTICA [ITER]. Campo CLAVE alfanumérico de 6 dígitos.

Código según la ICD de la indicación terapéutica que motivó la prescripción del fármaco. El campo tiene 6 dígitos; los cuatro primeros para la parte entera y los últimos para la parte decimal. Justificar siempre al punto del formato ICD (posición teórica entre la cuarta y quinta posición) y poner ceros a su izquierda. Las decenas llevan dos ceros a la izda., las centenas un cero a la izda. No hay miles. Si no existen decimales, dejar en blanco las posiciones 5ª y 6ª. Si tiene un decimal, dejar la 6ª posición en blanco. Si tiene dos decimales, cubrir las posiciones 5ª y 6ª. Por ejemplo:

Trastornos que implican el mecanismo inmunitario ICD= 279 es "0279--"

Deficiencia de inmunidad mediada por células ICD= 279.1 es "02791-"

Síndrome de Di George ICD= 279.11 es "027911"

Cuando existan letras (E,V) seguir el siguiente criterio:

- La letra E en primera posición, así:
  E853 es "E853--"
  E853.0 es "E8530"
- La letra V en segunda posición. Dejar en blanco la primera posición, así:
  V25 es "-V25--"
  V25.0 es "-V250-"
  V25.02 es "-V2502"

La OMS, además de los códigos ICD, permite utilizar los siguientes códigos:

	Posición 1 2 3 4 5 6
▪ Cirugía	S n n n n n
▪ Premedicación anestésica	M n n n n n
▪ RX diagnóstico	Y n n n n n
▪ Profilaxis	A n n n n n
▪ Automedicación ...	B n n n n n
▪ Contracepción	P 0 0 0 0 0
▪ Dolor sin especificar	0 0 - 1

Siendo <n n n n n> un código ICD.

61 CÓDIGO NACIONAL DE LA ESPECIALIDAD [CESPE]. Campo CLAVE numérico de 5 dígitos. Es dato mínimo (ó CPACT u OTROS)

Escoger el Código Nacional de la Especialidad que se corresponda con la presentación. Si no se especifica exactamente la presentación, escoger la más utilizada en lo que respecta a la dosis y la que contenga el menor nº de unidades/envase.

62 CLASIFICACIÓN ANATÓMICA DE MEDICAMENTOS [GRUTER]. Campo CLAVE alfanumérico de 5 dígitos.

No es campo que el codificador tenga que cargar. Lo hace automáticamente el ordenador devolviendo una cadena de 5 caracteres alfanuméricos según la Clasificación Anatómica de Medicamentos actualmente vigente por la legislación, (BOE, Orden de 13 de Octubre de 1989). Corresponde al campo GRUTER de la base de datos ESPES. Es campo de sólo lectura para los CAFV y el CCFV. Lo mantiene la DGFPS.

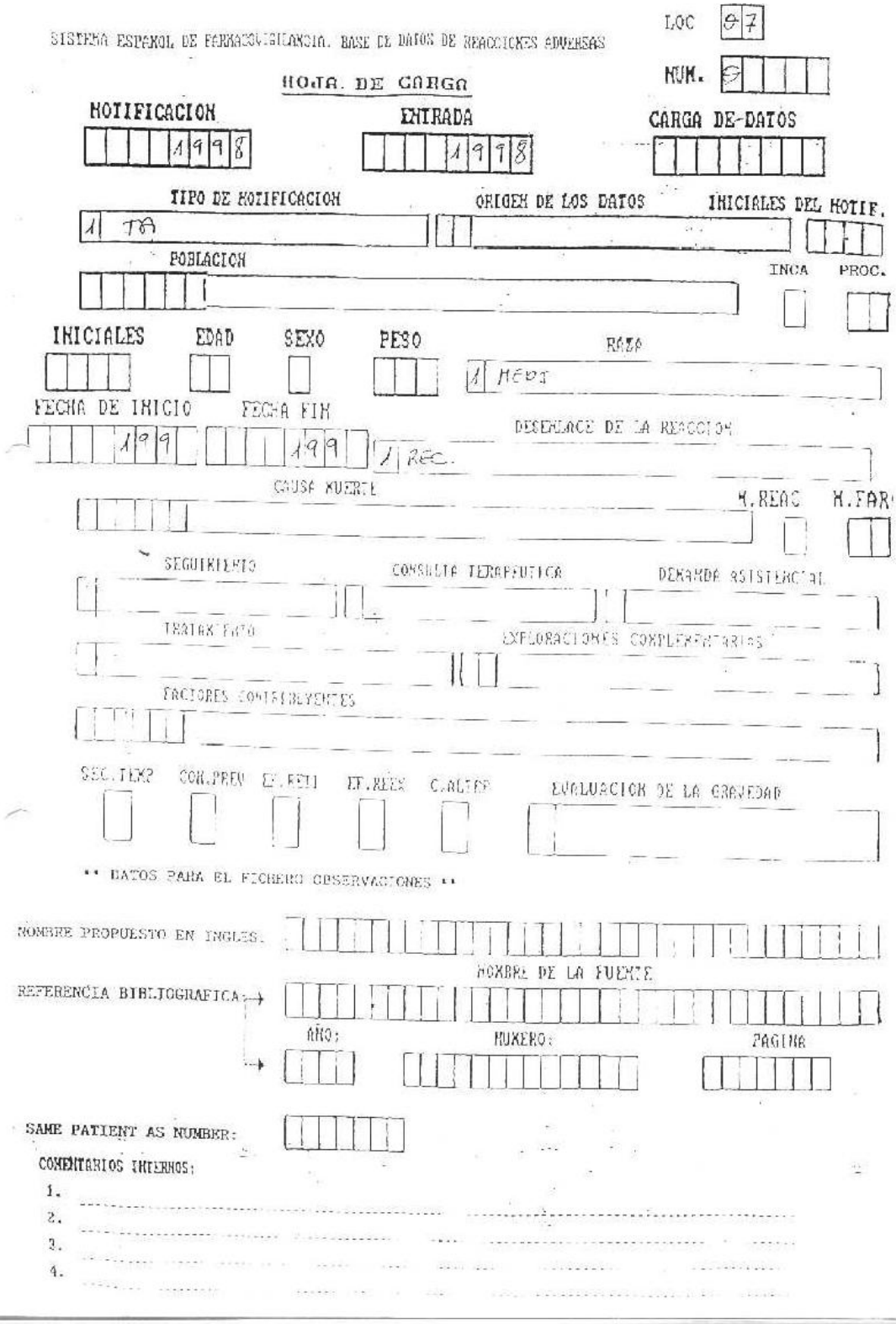
63 CÓDIGO DEL PRINCIPIO ACTIVO [CPACT]. Campo CLAVE alfanumérico de 36 dígitos.

75 EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS, PARA CADA FÁRMACO [FALTER]. Campo numérico de 1 dígito.

Ver instrucciones del campo ALTER y aplicar a cada fármaco.

76 CATEGORÍAS DE PROBABILIDAD, PARA CADA FÁRMACO [FCPROB]. Campo alfanumérico de 11 dígitos.

Valen las instrucciones del campo CPROB, aplicadas a cada fármaco.


SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA. BASE DE DATOS DE REACCIONES ADVERSAS
LOC 07
NUM. 5
HOJA DE CARGA
NOTIFICACION 1998
ENTRADA 1998
CARGA DE DATOS
TIPO DE NOTIFICACION 1 TA
ORIGEN DE LOS DATOS
INICIALES DEL NOTIF.
POBLACION
INCA
PROC.
INICIALES
EDAD
SEXO
PESO
RAZA 1 HISP
FECHA DE INICIO 199
FECHA FIN 199
DESENLACE DE LA REACCION 1 REC.
CAUSA MUERTE
M.REAC
M.FAR
SEGUIMIENTO
CONSULTA TERAPEUTICA
DEMANDA ASISTENCIAL
TRATAMIENTO
EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS
FACTORES CONTRIBUYENTES
SSC.TEX?
CON.PREV
EF.REII
EF.REES
C.ALTES
EVOLUACION DE LA GRAVEDAD
** DATOS PARA EL FICHERO OBSERVACIONES **
NOMBRE PROPUESTO EN INGLES:
NOMBRE DE LA FUENTE
REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:
AÑO:
NUMERO:
PAGINA
SAME PATIENT AS NUMBER:
COMENTARIOS INTERNOS:
1.
2.
3.
4.

*** DATOS PARA EL FICHERO REACCIONES ***

POS	TERMINO ORGANO/SIST.	TERMINO PREFERENTE	INICIO REACCION	FINAL REACCION
1			199	199
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				

*** DATOS PARA EL FICHERO FARMACOS *** 1/2

POS	S	DOSIS	UNI	F	VIA	FECHA INICIO	FECHA FIN	INDICACION TERAPEUTICA
1	1					199	199	
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								

2/2

POS	E	P	O	(E)SPECIALIDAD / (P)RINCIPIO ACTIVO / (O)TROS	SI	CP	RI	RX	CA
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

Nota: Si incluye codigos, especifique tambien la descripcion.

Listado de variables relativas a a la notificación y a la consulta realizada.

Variable	Tipo[1]	Descripción
C	C	tipo de consulta (A-abierta) ???
TOTNOTI	N	número total de notificaciones del fichero
REGR	N	?
REGF	N	?
LOC	N	localización del centro tramitador de la notificación
NUM	N	número de notificación
FICHERO	C	nombre del fichero si es consulta por fichero predefinido ???
FNOT	N	fecha de notificación
FENT	N	fecha de entrada
FCAR	N	fecha de carga de datos
FDEP	N	fecha de depuración
FNAL	N	fecha de validación por el CCFV ¿en el manual FVAL?
FOMS	N	fecha de envío a la OMS
FINDU	N	fecha de envío a la industria farmacéutica
CPOB	N	código INE de población
INCA	C	información de la comunidad autónoma
PROC	C	procedencia
ORIG1	N	origen de los datos
ORIG2	N	origen
TIPO	N	tipo de notificación
CLAB	C	código de laboratorio
NUMEC	C	número de expediente de ensayo clínico
NINDU	C	número notificación de la industria
INOT	C	iniciales del notificador

[1] C : carácter, N : numérico

Variable	Tipo	Descripción
IPAC	C	iniciales del paciente
EDAD	C	edad
SEXO	C	sexo
PESO	N	peso
RAZA	C	raza
INICIO	C	inicio de la reacción
FINAL	C	final de la reacción
DES	C	desenlace de la reacción
CAUSA	C	causa de la muerte
NREAC	N	número de reacciones adversas notificadas
NFARM	N	número de fármacos notificados
SEG	N	seguimiento
CTER	N	consulta terapéutica
DASIS	N	demanda asistencial
TRAT	N	tratamiento
XPLO	N	exploraciones complementarias
FACON	C	factores contribuyentes
GRAV	N	gravedad
STEMP	N	secuencia temporal
CPREV	N	conocimiento previo
CPREVANT	N	conocimiento previo anterior
RETI	N	efecto de la retirada del fármaco
REEX	N	efecto de la reexposición al fármaco
ALTER	N	causas alternativas
CPROB	N	categoría de probabilidad
BORRA	C	?
B19	C	?

Listado de las variables relativas a las seis primeras reacciones (i =1, 2, ...,6).

Listado de las varibles relativas a los seis primeros fármacos (i =1, 2, ...,6).

Variable	Tipo	Descripción
POSiA	N	posición del fármaco
SOSi	N	sospecha
DOSISi	C	dosis administrada
UNIDADi	C	unidades
FRECi	C	frecuencia
VIAi	C	vía de administración
INICIOiA	C	inicio de la administración
FINALiA	C	fin de la administración
ITERi	C	código de la indicación terapéutica
DITERi	C	descripción de la indicación terapéutica
CESPEi	N	código de la especialidad
DCESPEi	C	descripción de la especialidad
NUMPASi	N	número de principios activos de la especialidad
GRUTERi	C	grupo terapéutico al que pertenece el principio activo
CPACTi	C	código del principio activo
DPACTi	C	descripción del principio activo
CNORi	C	clasificación nórdica para el principio activo
OTROSi	C	producto sanitario o fármaco no codificado
GCOMPi	C	especialidades de igual composición
FSTEMPi	N	secuencia temporal para el fármaco
FCPREVi	N	conocimiento previo para el fármaco
FCPREVAi	N	conocimiento previo anterior para el fármaco
FRETIi	N	efecto de la retirada del fármaco
FREEXi	N	efecto de la reexposición al fármaco
FALTERi	N	causas alternativas para el fármaco
FCPROBi	N	categoría de probabilidad para el fármaco

Nota: Para más información consultar el manual de Ikdra, anexo A y manual de codificación.

Variable	Tipo	Descripción
POSi	N	posición de la reacción
CORGi	N	código del órgano/sistema
CPREFi	N	código del término preferente
DCPREFi	N	descripción del término preferente
CGENi*	N	código del término genérico
DGENi*	C	descripción del término genérico
INICIOi	C	inicio de la reacción
FINALi	C	final de la reacción

* sólo para las 3 primeras reacciones

BASE DE DATOS FEDRA Y ECOM

- **INICIAR SESION**

c:> sanidad <intro>

** *menú raíz de Natural Connection*

pulsar F3

** *pantalla de aplicaciones del Ministerio*

B – Aplicaciones <intro>

** *pantalla de identificación*

ID–USUARIO [redacted]

CONTRASEÑA [redacted]

escribir el id–usuario, <tabulador>

escribir contraseña, <intro>

En función del identificador y la contraseña ...

** *pantalla de acceso a FEDRA*

opción 2 <intro>

** *pantalla de acceso a BD Medicamentos*

opción 1 <intro>

- **FINALIZAR SESION**
  - Retroceder con F3 o F4 (según se indica) hasta la pantalla de identificación
  - pulsar Alt+F3 (regresar a la pantalla de Natural Connection)
  - pulsar F10 (salir al dos – ver mensaje)
  - <intro>
  - Mayúsculas + Mayúsculas (volver a la emulación)
  - Control+F9 (volver al dos)

Dada la naturaleza de la base de datos FEDRA descrita en el apartado 5.2.2., es necesario hacer unas cuantas precisiones en cuanto a potenciales distorsiones en las variables.